SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 255

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 25 ottobre 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*
La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero della difesa

Ministero della transizione ecologica

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 14 ottobre 2021.

Approvazione di norme tecniche di prevenzione incendi per gli edifici sottoposti a tutela ai sensi del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, aperti al pubblico, contenenti una o più attività ricomprese nell'allegato I al decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, ivi individuate con il numero 72, ad esclusione di musei gallerie, esposizioni, mostre, biblioteche e archivi, ai sensi dell'articolo 15 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLA CULTURA

Visto il decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139, recante «Riassetto delle disposizioni relative alle funzioni ed ai compiti del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, a norma dell'art. 11 della legge 29 luglio 2003, n. 229», e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, recante «Codice dei beni culturali e del paesaggio, ai sensi dell'art. 10 della legge 6 luglio 2002, n. 137», e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, recante «Regolamento per la semplificazione della disciplina dei procedimenti relativi alla prevenzione degli incendi, a norma dell'art. 49, comma 4-*quater*, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 7 agosto 2012, recante «Disposizioni relative alle modalità di presentazione delle istanze concernenti i procedimenti di prevenzione incendi e alla documentazione da allegare, ai sensi dell'art. 2, comma 7, del decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151», pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana, n. 201 del 29 agosto 2012;

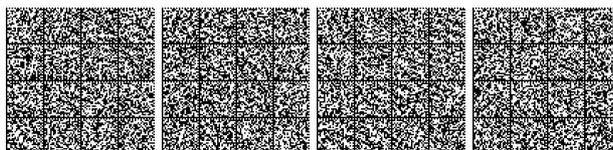
Visto il decreto del Ministro dell'interno 3 agosto 2015, recante «Approvazione di norme tecniche di prevenzione incendi, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139», e successive modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana, n. 192 del 20 agosto 2015;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 dicembre 2019, n. 169, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo, degli uffici di diretta collaborazione del Ministro e dell'Organismo indipendente di valutazione della *performance*»;

Sentito il Comitato centrale tecnico-scientifico per la prevenzione incendi di cui all'art. 21 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139;

Ritenuto di dover definire, nell'ambito delle norme tecniche di cui al decreto del Ministro dell'interno 3 agosto 2015, specifiche misure tecniche di prevenzione incendi per gli edifici sottoposti a tutela ai sensi del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, aperti al pubblico, contenenti una o più attività ricomprese nell'allegato I al decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, ad esclusione di musei, gallerie, esposizioni, mostre, biblioteche e archivi;

Visto il concerto del Ministero della cultura, acquisito con nota n. 11274-P del 15 aprile 2021;

Espletata la procedura di informazione ai sensi della direttiva (UE) 2015/1535, come comunicato dal Ministero dello sviluppo economico con nota n. 248383 del 25 agosto 2021;

Decreta:

Art. 1.

Nuove norme tecniche di prevenzione incendi per edifici sottoposti a tutela

1. Sono approvate le norme tecniche di prevenzione incendi di cui all'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto, per gli edifici sottoposti a tutela ai sensi del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, aperti al pubblico, contenenti una o più attività ricomprese nell'allegato I al decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, ivi individuate con il numero 72, ad esclusione di musei, gallerie, esposizioni, mostre, biblioteche e archivi.

Art. 2.

Campo di applicazione

1. Le norme tecniche di cui all'art. 1 si possono applicare agli edifici sottoposti a tutela ai sensi del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, aperti al pubblico, contenenti una o più attività ricomprese nell'allegato I del decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, ivi individuate con il numero 72, ad esclusione di musei, gallerie, esposizioni, mostre, biblioteche e archivi, esistenti alla data di entrata in vigore del presente decreto ovvero a quelle di nuova realizzazione.

2. Le norme tecniche di cui all'art. 1 si possono applicare in combinazione alle pertinenti regole tecniche verticali contenute nella sezione V, allegato 1, del decreto del Ministro dell'interno 3 agosto 2015.

Art. 3.

Modifiche al decreto del Ministro dell'interno 3 agosto 2015

1. All'art. 2, comma 1, del decreto del Ministro dell'interno 3 agosto 2015, dopo il numero «72,» la dicitura: «limitatamente agli edifici sottoposti a tutela ai sensi del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, aperti al pubblico, destinati a contenere musei, gallerie, esposizioni, mostre, biblioteche e archivi;» è soppressa.

2. All'allegato 1 del decreto del Ministro dell'interno 3 agosto 2015, nella sezione V «Regole tecniche verticali», è aggiunto il seguente capitolo «V.12 - Altre attività in edifici tutelati», contenente le norme tecniche di prevenzione incendi per gli edifici sottoposti a tutela ai sensi del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, aperti al pubblico, contenenti una o più attività ricomprese nell'allegato I al decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, ad esclusione di musei, gallerie, esposizioni, mostre, biblioteche e archivi, di cui all'art. 1.

Art. 4.

Norme finali

1. Il presente decreto entra in vigore il trentesimo giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 ottobre 2021

Il Ministro dell'interno
LAMORGESE

Il Ministro della cultura
FRANCESCHINI

ALLEGATO *1*

Capitolo V.12 Altre attività in edifici tutelati

V.12.1 Campo di applicazione

1. La presente regola tecnica verticale reca disposizioni di prevenzione incendi riguardanti edifici sottoposti a tutela ai sensi del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, aperti al pubblico, contenenti una o più *attività soggette*, ad esclusione di quelli destinati a musei, gallerie, esposizioni, mostre, biblioteche e archivi.
2. Le suddette disposizioni si applicano a tutte le attività di cui al comma 1 caratterizzate da R_{beni} pari a 2 o 4.
3. Le disposizioni di cui al comma 1, possono essere di riferimento per la progettazione, realizzazione ed esercizio degli edifici sottoposti a tutela contenenti attività soggette non aperte al pubblico.

V.12.2 Definizioni

1. Edificio o bene tutelato: edificio o bene soggetto alle disposizioni di tutela ai sensi del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 "*Codice dei beni culturali e del paesaggio, ai sensi dell'articolo 10 della legge 6 luglio 2002 n. 137*".
2. Piano di limitazione dei danni: documento sottoscritto dal responsabile dell'attività, contenente le misure e le procedure per la salvaguardia dei beni tutelati presenti, da mettere in atto in caso di incendio.

V.12.3 Classificazioni

1. Per le attività di cui al paragrafo V.12.1 oggetto di specifiche regole tecniche verticali (RTV) valgono le classificazioni previste nelle stesse RTV.

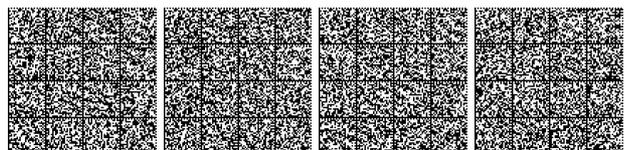
V.12.4 Valutazione del rischio di incendio

1. La progettazione della sicurezza antincendio deve essere effettuata attuando la metodologia di cui al capitolo G.2.
2. I profili di rischio sono determinati secondo la metodologia di cui al capitolo G.3.

V.12.5 Strategia antincendio

1. Devono essere applicate tutte le misure antincendio della regola tecnica orizzontale attribuendo i livelli di prestazione secondo i criteri in esse definiti, fermo restando quanto indicato al comma 3.
2. Devono essere applicate le prescrizioni del capitolo V.1 in merito alle aree a rischio specifico e le prescrizioni delle altre regole tecniche verticali, ove pertinenti.
3. Nei paragrafi che seguono sono riportate le indicazioni complementari o sostitutive delle soluzioni conformi previste dai corrispondenti livelli di prestazione della RTO e delle pertinenti RTV.

V.12.5.1 Reazione al fuoco

1. Non è richiesta la verifica dei requisiti di reazione al fuoco dei beni tutelati, ivi compresi i beni costituenti arredo storico (es. librerie, cassettonati, tendaggi,

poltrone, mobilio, ...), ad eccezione dei beni tutelati posti in vie d'esodo verticali, percorsi d'esodo (corridoi, atri, filtri, ...) e spazi calmi in ambiti di attività con profili di rischio R_{vita} ricompresi in C, D o E.

V.12.5.2 Resistenza al fuoco

1. Negli ambiti delle attività ove la natura dell'edificio tutelato non renda possibile l'adeguamento o la determinazione della classe richiesta dalla RTO e dalle pertinenti RTV sono ammessi unicamente i profili di rischio R_{vita} pari ad A1, A2, B1, B2, E1, E2 e devono essere adottati tutti i seguenti requisiti aggiuntivi:
   a) valore di $q_{f,d} \leq 200$ MJ/m², calcolato escludendo il contributo degli elementi strutturali portanti combustibili e dei beni tutelati presenti;
   b) incremento di un livello di prestazione della gestione della sicurezza antincendio (Capitolo S.5) e del controllo dell'incendio (Capitolo S.6).
2. Ove non sia possibile l'adeguamento o la determinazione della classe richiesta dalla RTO e dalle pertinenti RTV dei sottotetti con struttura portante combustibile devono essere adottati tutti i seguenti requisiti aggiuntivi:
   a) se il sottotetto non costituisce compartimento autonomo:
      i. controllo dell'incendio con livello di prestazione IV (Capitolo S.6) riferito all'ambito contenente il sottotetto;
      ii. sistema di gestione della sicurezza antincendio (Capitolo S.5) di livello di prestazione III;
   b) se il sottotetto costituisce compartimento autonomo:
      i. il sottotetto deve essere mantenuto libero da materiali combustibili di ogni genere.

V.12.5.3 Esodo

1. Sono ammesse le soluzioni conformi (capitolo S.4) di cui alla tabella V.12-1 alle seguenti condizioni aggiuntive:
   a) la porzione di impianto di illuminazione di sicurezza in corrispondenza delle criticità sia progettato per garantire il doppio dell'illuminamento minimo previsto dalla norma UNI EN 1838;
   b) siano previste specifiche misure gestionali (capitolo S.5).

Nota Ad esempio: informazione a tutti gli occupanti, segnaletica, opuscoli, applicazioni per smartphone, tablet e similari, planimetrie, ...

2. Le porte di interesse storico artistico presenti lungo le vie di esodo, che non possiedono le caratteristiche riportate nella tabella S.4-6, devono essere mantenute costantemente aperte durante l'esercizio dell'attività.

Altezze ≥ 1,8 m lungo le vie d'esodo.
Tutte le combinazioni di alzata e pedata dei gradini delle scale previste nel capitolo S.4.
Variazioni di alzata e pedata dei gradini nella medesima rampa.

Tabella V.12-1: Soluzioni conformi per l'esodo

V.12.5.4 Gestione della sicurezza antincendio

1. Oltre a quanto previsto nel capitolo S.5 in funzione di R_{beni} devono essere garantiti i seguenti requisiti aggiuntivi:

a) la frequenza delle prove di attuazione del piano di emergenza deve essere non inferiore a 3 volte l'anno e la prima prova deve essere effettuata entro due mesi dall'apertura dell'attività;

b) deve essere predisposto il piano di limitazione dei danni di cui al paragrafo V.12.5.4.1.

2. In presenza di cantieri temporanei e mobili, il responsabile dell'attività integra il piano per il mantenimento del livello di sicurezza antincendio (paragrafo S.5.7.2), verificando l'osservanza delle misure di prevenzione incendi da parte delle ditte appaltatrici, dei fornitori e di tutto il personale esterno che, a vario titolo, opera all'interno dell'edificio.

Nota Ad esempio: disalimentazione impianti elettrici fuori dall'orario di lavoro, adeguamento segnaletica di sicurezza, impedimento vie di esodo, controllo lavorazioni a caldo, ...

V.12.5.4.1 Piano di limitazione dei danni

1. Il piano di limitazione dei danni, predisposto dal responsabile dell'attività, deve essere aggiornato e adeguato anche a seguito di specifiche esercitazioni.
2. Il piano di limitazione dei danni contiene misure e procedure per la salvaguardia dei beni tutelati presenti, da mettere in atto in caso di incendio.
3. Il piano di limitazione dei danni deve individuare:

a) i soggetti, adeguatamente formati, incaricati dell'attuazione delle procedure in esso contenute;

b) la distribuzione qualitativa e quantitativa dei beni tutelati presenti;

c) le procedure di allontanamento dei beni dettagliando, ove possibile, anche le priorità di evacuazione e specifici provvedimenti per la rimozione e il trasporto presso i luoghi di ricovero;

d) gli eventuali luoghi di ricovero dei beni rimossi in caso di emergenza, con particolare riferimento alle condizioni di sicurezza e di conservazione degli stessi;

e) le procedure per la protezione in loco dei beni inamovibili o difficilmente spostabili;

Nota Ad esempio: copertura con materiali di protezione, puntellamenti, riadesioni di parti staccate, barriere contro schegge, ...

f) le eventuali restrizioni nell'utilizzo di sostanze estinguenti.

Nota Ad esempio: zone in cui è necessario evitare o limitare l'uso di acqua per minimizzare i danni ai beni tutelati in esso contenuti ...

V.12.5.5 Controllo dell'incendio

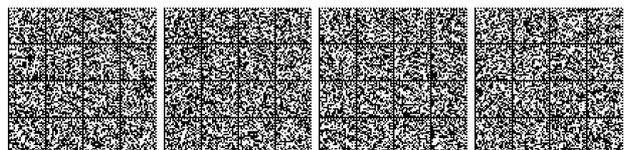
1. In considerazione della natura dell'edificio tutelato e delle misure aggiuntive previste nella presente RTV, nella determinazione del valore del carico di incendio specifico q_f (tabella S.6-2), è ammesso non tenere conto del contributo degli elementi strutturali portanti combustibili e dei beni tutelati presenti.
2. La scelta degli agenti estinguenti deve essere effettuata secondo quanto previsto al capitolo S.6 tenendo in considerazione anche la compatibilità degli stessi con i beni tutelati presenti.

V.12.5.6 Rivelazione ed allarme

1. L'attività deve essere dotata di misure di rivelazione ed allarme (capitolo S.7) di livello di prestazione IV.

V.12.5.7 Controllo di fumi e calore

1. In considerazione della natura dell'edificio tutelato e delle misure aggiuntive previste nella presente RTV, nella determinazione del valore del carico di incendio specifico q_f (tabella S.8-5), è ammesso non tenere conto del contributo degli elementi strutturali portanti combustibili e dei beni tutelati presenti.

21A06278

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 29 settembre 2021.

Modifica al decreto 16 maggio 2018 con il quale al Laboratorio chimico camera di commercio di Torino, in Torino, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto del 16 maggio 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 134 del 12 giugno 2018 con il quale al Laboratorio chimico camera di commercio Torino, ubicato in Torino - via Ventimiglia n. 165 - è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Considerato che il citato laboratorio con nota del 24 maggio 2021 comunica di aver revisionato l'elenco delle prove di analisi;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 29 luglio 2020 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuta la necessità di sostituire l'elenco delle prove di analisi indicate nell'allegato del decreto 16 maggio 2018;

Decreta:

Art. 1.

Le prove di analisi di cui all'allegato del decreto 16 maggio 2018 per le quali il Laboratorio chimico camera di commercio di Torino, ubicato in Torino - via Ventimiglia n. 165 - è autorizzato, sono sostituite dalle seguenti:

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acido arachico (C20:0)/Arachidic acid (C20:0), Acido arachidonico (omega-6) (C20:4)/Arachidonic acid (omega-6) (C20:4), Acido beenico (C22:0)/Behenic acid (C22:0), Acido butirrico (C4:0)/Butyric acid (C4:0), Acido caprilico (C8:0)/Caprylic acid (C8:0), Acido caprinico (C10:0)/Caprynic acid (C10:0), Acido capronico (C6:0)/Caproic acid (C6:0), Acido cis-11-eicosatrienoico (omega-3) (C20:3)/ Cis-11-eicosatrienoic acid (omega-3) (C20:3), Acido cis-8-eicosatrienoico (omega-6) (C20:3)/Cis-8-eicosatrienoic acid (omega-6) (C20:3), Acido docosadienoico (C22:2)/Docosadienoic acid (C22:2), Acido docosaesaenoico (omega-3) (C22:6)/Docosaesaenoic acid (omega-3) (C22:6), Acido eicosadienoico (omega-6) (C20:2)/Eicosadienoic acid (omega-6) (C20:2), Acido eicosapentaenoico (omega-3) (C20:5)/Eicosapentenoic acid (omega-3) (C20:5), Acido eicosenoico (C20:1)/Eicosenoic acid (C20:1), Acido eneicosanoico (C21:0)/Heneicosanoic acid (C21:0), Acido eptadecanoico (C17:0)/Heptadecanoic acid (C17:0), Acido eptadecenoico (C17:1)/Heptadecenoic acid (C17:1), Acido erucico (C22:1)/Erucic acid (C22:1), Acido gamma-linolenico (omega-6) (C18:3)/Linolenic acid (omega-6) (C18:3), Acido laurico (C12:0)/Lauric acid (C12:0), Acido lignocerico (C24:0)/Lignoceric acid (C24:0), Acido linoleico (omega-6) (C18:2)/Linoleic acid (omega-6) (C18:2), Acido miristico (C14:0)/Myristic acid (C14:0), Acido miristoleico (C14:1)/Myristoleic acid (C14:1), Acido oleico (C18:1)/Oleic acid (C 18:1), Acido palmitico (C16:0)/Palmitic acid (C16:0), Acido palmitoleico (C16:1)/Palmitoleic acid (C16:1), Acido pentadecanoico (C15:0)/Pentadecanoic acid (C 15:0), Acido	UNI EN ISO 12966-2:2017, UNI EN ISO 12966-4:2015

pentadecenoico (C15:1)/Pentadecanoic acid (C 15:1), Acido stearico (C18:0)/Stearic acid (C18:0), Acido tetracosenoico (C24:1)/Tetracosenoic acid (C24:1), Acido trans-linoleico (C18:2)/Trans-linoleic acid (C18:2), Acido trans-linolenico (C18:3)/Trans-linolenic acid (C18:3), Acido trans-oleico (C18:1)/Trans-oleic acid (C18:1), Acido tricosanoico (C23:0)/Tricosanoic acid (C23:0), Acido tridecanoico (C13:0)/Tridecanoic acid (C13:0), Acido undecanoico (C11:0)/Undecanoic acid (C11:0), Esteri metilici acidi grassi (FAME)/Fatty acids methyl esters (FAME)	
Acidità/Acidity	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All II Reg UE 1227/2016 27/07/2016 GU UE L202 28/07/2016 All I
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto/UV spectrophotometric analysis, K232/K232, K264/K264, K268/K268, K272/K272	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All IX Reg UE 1833/2015 12/10/2015 GU UE L266 13/10/2015 All III

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 13 marzo 2022 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il Laboratorio chimico camera di commercio Torino, perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 29 settembre 2021

Il dirigente: CAFIERO

21A06195

DECRETO 29 settembre 2021.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Unione italiana Vini Laboratori s.r.l., in Barberino Tavernelle, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 22 agosto 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (Serie generale) n. 202 del 30 agosto 2017 con il quale al laboratorio Unione italiana Vini Laboratori S.r.l., ubicato in Barberino Tavernelle (Firenze), via Sangallo, n. 43, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 21 giugno 2021;

Considerato che il citato laboratorio nella medesima domanda comunica la variazione della propria sede in Barberino Tavernelle (Firenze), via Sangallo, n. 43;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 25 maggio 2021 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Unione italiana Vini Laboratori S.r.l., ubicato in Barberino Tavernelle (Firenze), via Sangallo, n. 43, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino all'11 luglio 2025 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Unione italiana Vini Laboratori S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 29 settembre 2021

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità fissa/Fixed acidity	OIV - OENO 53/2000
Acidità fissa/Fixed acidity	DM 12/03/1986 SO GU n 161 14/07/1986 Met III pag 94
Acidità totale/Total acidity	DM 12/03/1986 SO GU n 161 14/07/1986 Met II pag 93
Acidità totale/Total acidity	OIV - OENO 52/2000 + OIV - OENO 597/2018
Acidità volatile/Volatile acid content	DM 12/03/1986 SO GU n 161 14/07/1986 Met IV pag 94
Anioni/Anions : Cloruri/Chloride	OIV - OENO 62/2000
Ceneri dedotti cloruri eccedenti/Ash deducted excess chlorides	OIV - OENO 58/2000 + OIV - OENO 62/2000
Ceneri/Ash	OIV - OENO 58/2000
Densità relativa 20°C/Relative density at 20°C, Massa volumica a 20°C/Specific gravity at 20°C	DM 12/03/1986 SO GU n 161 14/07/1986 Met VI pag 95 p.to 4 + OIV-MA-AS2-01A cap 5 R2012
Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide	OIV - OENO 60/2000 + OIV - OENO 13/2008
Estratto secco totale/Total dry matter	DM 12/03/1986 SO GU n 161 14/07/1986 Met VI pag 95 p.to 4 + OIV-MA-AS2-01A cap 5 R2012 + OIV-MA-AS312-01A R2016 Met 4B
Sostanze riducenti non volatili/Non volatile reducing substances	OIV - OENO 59/2000
Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strength by volume	DM 12/03/1986 SO GU n 161 14/07/1986 Met VI pag 95 p.to 4 + OIV-MA-AS312-01A R2016 Met 4B
Titolo alcolometrico volumico effettivo/Real alcoholic strength by volume	OIV-MA-BS-02 R2009 + OIV-MA-BS-04 R2009
Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strength by volume	Reg CE 2870/2000 19/12/2000 GU CE L333/22 29/12/2000 All I App II Met B
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS312-01A Met 4B R2016 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strength by volume	OIV-MA-AS312-01A Met 4B R2016
Anioni/Anions : Solfati/Sulphates	OIV-MA-AS321-05A R2009
Densità relativa 20°C/Relative density at 20°C, Massa volumica a 20°C/Specific gravity at 20°C	OIV-MA-AS2-01A cap 5 R2012
Estratto non riduttore (da calcolo) escluso il	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-02

saccarosio/Sugar free extract (calculation) except Sucrose, Estratto senza zuccheri (da calcolo)/Sugar free extract (calculation)	R2009
Estratto non riduttore (da calcolo)/Sugar free extract (calculation)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-03 R2016 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Estratto non riduttore (da calcolo)/Sugar free extract (calculation), Estratto senza zuccheri (da calcolo)/Sugar free extract (calculation)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-01A R2009
Estratto secco totale/Total dry matter	OIV-MA-AS2-03B R2012
Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose	OIV-MA-AS311-02 R2009
pH/pH	OIV-MA-AS313-15 R2011
Saccarosio/Sucrose	OIV-MA-AS311-03 R2016
Sostanze riducenti/Reducing substances	OIV-MA-AS311-01A R2009
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS312-01A Met 4B R2016 + OIV-MA-AS311-01A R2009 + OIV-MA-AS311-03 R2016
Zuccheri totali/Total sugars	OIV-MA-AS311-02 R2009 + OIV-MA-AS311-03 R2016
Sovrapressione/Overpressure	OIV-MA-AS314-02 R2003
Acidità fissa (da calcolo)/Fixed acidity (calculation)	OIV-MA-AS313-03 R2009 + OIV-MA-AS313-01 cap 5.2 R2015 + OIV-MA-AS313-02 R2015
Acidità totale/Total acidity	OIV-MA-AS313-01 cap 5.2 R2015
Acidità volatile/Volatile acid content	OIV-MA-AS313-02 R2015
Acido acetico/Acetic acid (0.15-1.20 g/l)	OIV-MA-AS313-27 R2019
Acido benzoico (E210)/Benzoic acid (E210), Acido sorbico (E200)/Sorbic acid (E200)	OIV-MA-AS313-20 R2006
Acido citrico/Citric Acid	OIV-MA-AS313-09 R2009
Anioni/Anions : Cloruri/Chloride	OIV-MA-AS321-02 R2009
Batteri acetici/Acetic bacteria, Batteri lattici/Lactic bacteria, Lieviti/Yeasts, Muffe/Moulds	OIV-MA-AS4-01 cap 6 R2010
Caratteristiche cromatiche/Chromatic Characteristics	OIV-MA-AS2-07B R2009
Ceneri/Ash	OIV-MA-AS2-04 R2009
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide	OIV - OENO 591A/2018
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide, Diossido di zolfo	OIV-MA-AS323-04B R2009

totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide	
Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide	OIV - OENO 591B/2018
Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose, Saccarosio (da calcolo)/Sucrose (calculation), Zuccheri totali: glucosio + fruttosio + saccarosio (da calcolo)/Total sugars: Glucose + Fructose + Sucrose (calculation) (0,5-200 g/l)	OIV-MA-AS311-02 R2009 + OIV-MA-AS2-03B R2012
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation) (8-20 ml/100 ml)	MI 033/2019 Rev. 0 2019 + OIV MA-AS311 02 R2009
Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strength by volume (5 – 20 % (v/v))	MI 033/2019 Rev. 0 2019

21A06196

DECRETO 29 settembre 2021.

Rinnovo dell'autorizzazione al Laboratorio Ambientale Gamma s.r.l., in Monteforte Irpino, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

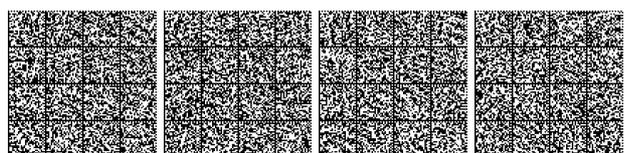
Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 13 settembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 238 dell'11 ottobre 2016 con il quale al Laboratorio Ambientale Gamma s.r.l., ubicato in Monteforte Irpino (Avellino), via Molinelle, n. 2/M, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 30 giugno 2021;

Considerato che il citato laboratorio nella medesima domanda comunica la variazione della propria sede in Monteforte Irpino (Avellino), via Molinelle, n. 2/M;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 23 agosto 2021 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European cooperation for accreditation;*

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - L'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il Laboratorio Ambientale Gamma s.r.l., ubicato in Monteforte Irpino (Avellino), via Molinelle, n. 2/M, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 9 settembre 2024 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il Laboratorio Ambientale Gamma s.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 29 settembre 2021

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strength by volume	OIV-MA-AS312-01A Met 4C R2016
Densità relativa 20°C/Relative density at 20°C, Massa volumica a 20°C/Specific gravity at 20°C	OIV-MA-AS2-01A cap 6 R2012
Acidità fissa (da calcolo)/Fixed acidity (calculation)	OIV-MA-AS313-03 R2009 + OIV-MA-AS313-01 cap 5.3 R2015 + OIV-MA-AS313-02 R2015
Acidità totale/Total acidity	OIV-MA-AS313-01 cap 5.2 R2015
Acidità volatile/Volatile acid content	OIV-MA-AS313-02 R2015
Acido L-malico/L-malic acid	OIV-MA-AS313-11 R2009
Acido sorbico (E200)/Sorbic acid (E200)	OIV-MA-AS313-14A R2009
Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04B R2009
Estratto secco totale/Total dry matter	OIV-MA-AS2-03B R2012
Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose	OIV-MA-AS311-02 R2009
pH/pH	OIV-MA-AS313-15 R2011

21A06197

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 7 ottobre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nettacin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1171/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con delibera 8 aprile 2016, n. 12 e con delibera 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020, con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano ed in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 44/2021 del 19 gennaio 2021, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 23 del 29 gennaio 2021, con la quale la società Farma 1000 S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Nettacin» (netilmicina) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 29 luglio 2021 con la quale la società Farma 1000 S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Nettacin» (netilmicina);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 7-10 settembre 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NETTACIN (netilmicina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «0,3% collirio, soluzione» flacone 5 ml - A.I.C. n. 049000019 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nettacin» (netilmicina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

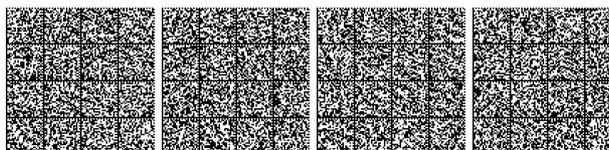
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 ottobre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A06198

DETERMINA 7 ottobre 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Naxiglo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1200/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con delibera 8 aprile 2016, n. 12 e con delibera 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

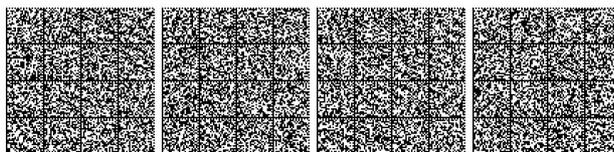
Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 925/2016 del 12 luglio 2016 di riclassificazione del medicinale per uso umano «Naxiglo», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 178 del 1° agosto 2016;

Vista la richiesta della società Kedrion S.p.a. del 25 febbraio 2021 di rinegoziazione del medicinale «Naxiglo» (immunoglobuline, umane normali, per uso sottocutaneo) - procedura AIN/2014/839 - di propria titolarità;

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta del 6-9 e 12 aprile 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 14, 16, 20 e 22 luglio 2021;

Vista la delibera n. 53 del 15 settembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale NAXIGLO (immunoglobuline, umane normali, per uso sottocutaneo) nelle confezioni sotto indicate è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche:

Terapia sostitutiva in adulti in caso di:

sindromi da immunodeficienza primaria con produzione di anticorpi compromessa;

ipogammaglobulinemia e infezioni batteriche ricorrenti in pazienti con leucemia linfocitica cronica (CLL) che non hanno risposto alla profilassi antibiotica o in cui quest'ultima è controindicata;

ipogammaglobulinemia e infezioni batteriche ricorrenti in pazienti con mieloma multiplo (MM);

ipogammaglobulinemia in pazienti che devono subire o hanno subito un trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (HSCT).

Confezioni:

«160 mg/ml soluzione per infusione sottocutanea» flaconcino in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 043396011 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «H» - prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 88,00 - prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 159,71;

«160 mg/ml soluzione per infusione sottocutanea» flaconcino in vetro da 25 ml - A.I.C. n. 043396023 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «H» - prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 220,00 - prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 363,09.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Naxiglo» (immunoglobuline, umane normali, per uso sottocutaneo) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, specialista malattie infettive, ematologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 ottobre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A06199

DETERMINA 7 ottobre 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Keycute», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1201/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con delibera 8 aprile 2016, n. 12 e con delibera 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020, con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 929/2016 del 12 luglio 2016, di riclassificazione del medicinale per uso umano «Keycute», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 178 del 1° agosto 2016;

Vista la richiesta della società Kedrion S.p.a. del 25 febbraio 2021 di rinegoziazione del medicinale «Keycute» (immunoglobuline, umane normali, per uso sottocutaneo) di propria titolarità;

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta del 5-7 e 13 maggio 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 14, 16, 20 e 22 luglio 2021;

Vista la delibera n. 53 del 15 settembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale KEYCUTE (immunoglobuline, umane normali, per uso sottocutaneo) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche:

Terapia sostitutiva in adulti in caso di:

sindromi da immunodeficienza primaria con produzione di anticorpi compromessa;

ipogammaglobulinemia e infezioni batteriche ricorrenti in pazienti con leucemia linfocitica cronica (CLL) che non hanno risposto alla profilassi antibiotica o in cui quest'ultima è controindicata;

ipogammaglobulinemia e infezioni batteriche ricorrenti in pazienti con mieloma multiplo (MM);

ipogammaglobulinemia in pazienti che devono subire o hanno subito un trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (HSCT).

Confezioni:

«160 mg/ml soluzione per infusione sottocutanea» flaconcino in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 043398015 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «H» - prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 88,00 - prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 159,71;

«160 mg/ml soluzione per infusione sottocutanea» flaconcino in vetro da 25 ml - A.I.C. n. 043398027 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «H» - prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 220,00 - prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 363,09.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Keycute» (immunoglobuline, umane normali, per uso sottocutaneo) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, specialista malattie infettive, ematologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 ottobre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A06200

DETERMINA 7 ottobre 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «IG Vena», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1202/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con delibera 8 aprile 2016, n. 12 e con delibera 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020, con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano ed, in particolare, l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 614/2014 del 12 giugno 2015, recante «Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano "IG Vena"», pubblicata, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 143 del 23 giugno 2014;

Vista la richiesta della società Kedrion S.p.a. del 25 febbraio 2021 di rinegoziazione del medicinale «IG Vena» (immunoglobuline, umane normali, per uso endovenoso) di propria titolarità;

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta del 5-7 e 13 maggio 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 14, 16, 20 e 22 luglio 2021;

Vista la delibera n. 53 del 15 settembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale IG VENA (immunoglobuline, umane normali, per uso endovenoso) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche:

terapia sostitutiva in adulti, bambini e adolescenti (0-18 anni) in:

sindromi da immunodeficienza primaria (PID) con produzione di anticorpi compromessa;

immunodeficienza secondaria (SID) in pazienti che soffrono di infezioni gravi o ricorrenti, trattamento antimicrobico inefficace e insufficienza anticorpale specifica comprovata (PSAF)* o livello sierico di IgG < 4 g/l;

*PSAF= mancato innalzamento di almeno due volte del titolo di anticorpi IgG in risposta al vaccino antipneumococcico con antigene polisaccaridico e polipeptidico.

Immunomodulazione in adulti, bambini e adolescenti (0-18 anni) in:

trombocitopenia immune primaria (ITP), in pazienti ad alto rischio di sanguinamenti o prima di interventi chirurgici per correggere la conta piastrinica;

sindrome di Guillain Barrè;

malattia di Kawasaki (in combinazione con acido acetilsalicilico; vedere paragrafo 4.2);

poliradicoloneuropatia cronica infiammatoria demielinizzante (CIDP);

neuropatia motoria multifocale (MMN).

Confezione: «50 g/l soluzione per infusione» 1 flaconcino da 1 g/20 ml.

A.I.C. n. 025266141 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 55,00.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 90,77.

Confezione: «50 g/l soluzione per infusione» 1 flaconcino da 2,5 g/50 ml + appendino estendibile.

A.I.C. n. 025266154 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 137,50.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 226,93.

Confezione: «50 g/l soluzione per infusione» 1 flaconcino da 5 g/100 ml + appendino estendibile.

A.I.C. n. 025266166 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 275,00.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 453,86.

Confezione: «50 g/l soluzione per infusione» 1 flaconcino da 10 g/200 ml + appendino estendibile.

A.I.C. n. 025266178 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 550,00.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 907,72.

Eliminazione dello sconto in favore del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «IG Vena» (immunoglobuline, umane normali, per uso endovenoso) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

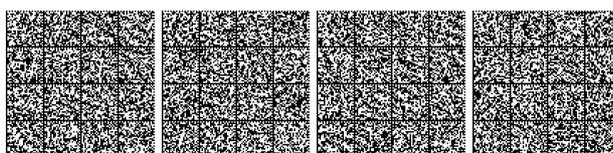
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 ottobre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A06201

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eusom»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 156 dell'11 ottobre 2021

Procedura europea n. IS/H/0428/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: EUSOM, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C: Ecupharma S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), via Mazzini, 20, cap. 20123, Italia.

Confezioni:

«2 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049567011 (in base 10) 1H8P93 (in base 32);

«2 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL - A.I.C. n. 049567023 (in base 10) 1H8P9H (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse a rilascio prolungato.

Validità prodotto:

compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Pe/Pvc/Al: diciotto mesi;

compresse in blister Pvc/Pvdc/Al: ventiquattro mesi;

Condizioni particolari per la conservazione:

non conservare a temperatura superiore a 25°C.

conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione: ogni compressa a rilascio prolungato contiene:

principio attivo: 2 mg di melatonina.

Eccipienti:

Ammonio metacrilato copolimero tipo B;

Calcio fosfato dibasico diidrato;

Lattosio monoidrato;

Silice colloidale anidra;

Talco;

Magnesio stearato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Balkanpharma-DupnitsaAD

3 Samokovsko Shosse Str., 2600 Dupnitsa, Bulgaria.

Indicazioni terapeutiche: «Eusom» è indicato come monoterapia per il trattamento a breve termine dell'insonnia primaria caratterizzata da una qualità del sonno scadente in pazienti da cinquantacinque anni di età in poi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi efficaci e applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06257

Rettifica della determina IP n. 342 del 18 luglio 2017, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Cipralex».

Estratto determina IP n. 972 del 29 settembre 2021

È rettificata, nei termini che seguono, la determina IP n. 342 del 18 luglio 2017, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale CIPRALEX 10 mg potahovane tablety film 28 tab. dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 30/276/02-C, importatore Medifarm S.r.l., il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 196 del 23 agosto 2017, ove riportato:

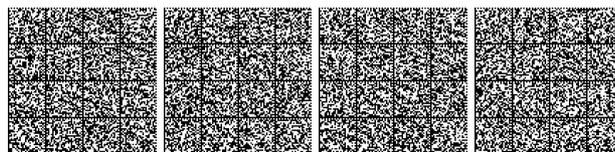
confezione: CIPRALEX 28 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 10 mg;

leggasi:

confezione: CIPRALEX 28 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL trasparente da 10 mg.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A06258

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gaxenim»

Estratto determina n. 1153/2021 del 7 ottobre 2021

Medicinale: GAXENIM.

Titolare A.I.C.: Bausch Health Ireland Limited.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale GAXENIM (fingolimod) nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Confezioni:

«0,5 mg capsule rigide» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048319014 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048319026 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 048319038 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 048319040 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione:

per blister in PVC/PVDC/alluminio;

non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Composizione:

principio attivo:

ciascuna capsula rigida contiene fingolimod cloridrato corrispondente a 0,5 mg di fingolimod.

Eccipienti:

Contenuto della capsula:

calcio fosfato dibasico diidrato;

croscarmellosa sodica;

idrossipropilcellulosa (E463);

magnesio stearato (E470b).

Involucro della capsula:

Corpo

gelatina;

titanio diossido (E171);

Cappuccio

gelatina

titanio diossido (E171)

ferro ossido giallo (E172)

Inchiostro di stampa

gomma lacca (E904)

glicole propilenico (E1520)

ferro ossido nero (E172)

potassio idrossido (E525)

Produttore/i del prodotto finito

Rilascio dei lotti:

Genepharm S.A

18th km Marathonos Avenue

153 51 Palleni Attica

Grecia.

Indicazioni terapeutiche: Gaxenim è indicato in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, nella sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti adulti e di pazienti pediatrici di dieci anni di età e oltre:

pazienti con malattia ad elevata attività nonostante un ciclo terapeutico completo ed adeguato con almeno una terapia disease modifying (vedere paragrafi 4.4 e 5.1 per le eccezioni e le informazioni sui periodi di washout)

oppure:

pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente severa ad evoluzione rapida, definita da 2 o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Gaxenim» (fingolimod) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri di sclerosi multipla individuati dalle regioni (RRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06259

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sunitinib Egis»

Estratto determina n. 1154/2021 del 7 ottobre 2021

Medicinale: SUNITINIB EGIS.

Titolare A.I.C.: Egis Pharmaceuticals Plc.

Confezioni:

«12,5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 049396017 (in base 10);

«12,5 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 049396029 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 049396031 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 049396043 (in base 10);

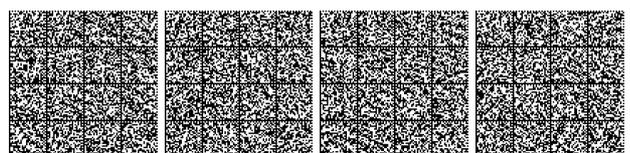
«50 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 049396056 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 049396068 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: trenta mesi.

Composizione:

principio attivo: sunitinib ciclamato;

eccipienti:

contenuto della capsula:

mannitolo (E421);

croscarmellosa sodica;

povidone K-30;

magnesio stearato;

involucro della capsula:

«Sunitinib Egis» 12,5 mg capsule rigide:

diossido di titanio (E171);

gelatina;

ossido di ferro giallo (E172);

ossido di ferro rosso (E172);

«Sunitinib Egis» 25 mg capsule rigide:

diossido di titanio (E171);

ossido di ferro giallo (E172);

ossido di ferro nero (E172);

gelatina;

ossido di ferro rosso (E172);

«Sunitinib Egis» 50 mg capsule rigide:

diossido di titanio (E171);

ossido di ferro giallo (E172);

ossido di ferro rosso (E172);

gelatina.

Produttore/i del prodotto finito:

rilascio dei lotti: Egis Pharmaceuticals PLC - Bökényföldi út 118-120 - 1165 Budapest, Ungheria.

Indicazioni terapeutiche:

tumore stromale gastrointestinale (GIST: *Gastrointestinal stromal tumour*):

«Sunitinib Egis» è indicato per il trattamento di tumore stromale gastrointestinale (GIST) maligno non operabile e/o metastatico negli adulti dopo fallimento di un trattamento con imatinib dovuto a resistenza o intolleranza;

carcinoma renale metastatico (MRCC: *Metastatic renal cell carcinoma*):

«Sunitinib Egis» è indicato negli adulti per il trattamento del carcinoma renale (MRCC) in stato avanzato o con metastasi;

tumori neuroendocrini pancreatici (pNET: *Pancreatic neuroendocrine tumours*):

«Sunitinib Egis» è indicato per il trattamento dei tumori neuroendocrini pancreatici (pNET) ben differenziati, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sunitinib Egis» (sunitinib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, gastroenterologo, epatologo, internista ed endocrinologo (RNRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06260

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rivaroxaban Teva»

Estratto determina n. 1155/2021 del 7 ottobre 2021

Medicinale: RIVAROXABAN TEVA.

Titolare A.I.C.: Teva B.V.

Confezioni:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 20×1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224013 (in base 10);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 28×1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224025 (in base 10);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224037 (in base 10);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 60×1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224049 (in base 10);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224052 (in base 10);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 168×1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224064 (in base 10);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 196×1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224076 (in base 10);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049224088 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 5×1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224090 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 10×1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224102 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 28×1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224114 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224126 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 90×1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224138 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224140 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224153 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 112×1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224165 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049224177 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 200 (2×100) compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049224189 (in base 10);

«15 mg compresse rivestite con film» 10×1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224191 (in base 10);

nota AIFA:

97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»;

«15 mg compresse rivestite con film» 14×1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224203 (in base 10);

nota AIFA:

97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»;

«15 mg compresse rivestite con film» 28×1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224215 (in base 10);

nota AIFA:

97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»;

«15 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224227 (in base 10);

nota AIFA:

97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»;

«15 mg compresse rivestite con film» 42×1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224239 (in base 10);

nota AIFA:

97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»;

«15 mg compresse rivestite con film» 90×1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224241 (in base 10);

nota AIFA:

97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»;

«15 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224254 (in base 10);

nota AIFA:

97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»;

«15 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224266 (in base 10);

nota AIFA:

97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»;

«15 mg compresse rivestite con film» 112×1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224278 (in base 10);

nota AIFA:

97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»;

«15 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049224280 (in base 10);

nota AIFA:

97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»;

«15 mg compresse rivestite con film» 200 (2×100) compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049224292 (in base 10);

nota AIFA:

97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»;

«20 mg compresse rivestite con film» 10×1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224304 (in base 10);

nota AIFA:

97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»;

«20 mg compresse rivestite con film» 14×1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224316 (in base 10);

nota AIFA:

97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»;

«20 mg compresse rivestite con film» 28×1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224328 (in base 10);

nota AIFA:

97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»;

«20 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224330 (in base 10);

nota AIFA:

97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»;

«20 mg compresse rivestite con film» 90×1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224342 (in base 10);

nota AIFA:

97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»;

«20 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224355 (in base 10);

nota AIFA:

97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»;

«20 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224367 (in base 10);

nota AIFA:

97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»;

«20 mg compresse rivestite con film» 112×1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224379 (in base 10);

nota AIFA:

97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»;

«20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049224381 (in base 10);

nota AIFA:

97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»;

«20 mg compresse rivestite con film» 200 (2×100) compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049224393 (in base 10);

nota AIFA:

97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»;

«15 mg + 20 mg compresse rivestite con film» 42 compresse da 15 mg + 7 compresse da 20 mg in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049224405 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

2.5 mg

Principio attivo: ogni compressa rivestita con film contiene 2,5 mg di rivaroxaban;

eccipienti:

nucleo della compressa:

sodio laurilsolfato;
lattosio monoidrato;
ipromellosa;
croscarmellosa sodica;
magnesio stearato;

Film di rivestimento:

alcool polivinilico parz. idrolizzato (E1203);
titanio diossido (E171);
macrogol;
talco (E553b);
ossido di ferro giallo (E172).

10 mg

Principio attivo: ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di rivaroxaban;

eccipienti:

nucleo della compressa:

sodio laurilsolfato;
lattosio monoidrato;
ipromellosa;
croscarmellosa sodica;
magnesio stearato;

Film di rivestimento:

alcool polivinilico parz. idrolizzato (E1203);
titanio diossido (E171);
macrogol;
talco (E553b);
carminio (E120);
ossido di ferro giallo (E172);
ossido di ferro rosso (E172);

15 mg e 20 mg

Principio attivo:

ogni compressa rivestita con film contiene 15 mg di rivaroxaban;
ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di rivaroxaban;

nucleo della compressa:

sodio laurilsolfato;
lattosio monoidrato;
ipromellosa;
croscarmellosa sodica;
magnesio stearato;

Film di rivestimento:

15 mg:

alcool polivinilico parz. idrolizzato (E1203);
titanio diossido (E171);
macrogol;
talco (E553b);
ossido di ferro giallo (E172);
ossido di ferro rosso (E172);

20 mg:

alcool polivinilico parz. idrolizzato (E1203);
macrogol 3350;
talco (E553b);
ossido di ferro rosso (E172).

Produttore/i del prodotto finito:

rilascio dei lotti:

Balkanpharma-Dupnitsa AD - 3 Samokovsko Shosse Str. Dupnitsa, 2600 Bulgaria;

Teva Pharma B.V. Swensweg 5 - 2031 Haarlem GA, Paesi Bassi.

Indicazioni terapeutiche:

dosaggio da 2,5 mg:

«Rivaroxaban Teva», somministrato insieme al solo acido acetilsalicilico (*acetylsalicylic acid,* ASA*)* o con ASA e clopidogrel o ticlopidina, è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti dopo una sindrome coronarica acuta (SCA) con biomarcatori cardiaci elevati.

«Rivaroxaban Teva», somministrato insieme all'acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti, ad alto rischio di eventi ischemici, che presentano coronaropatia (*coronary artery disease,* CAD*)* o arteriopatia periferica (*peripheral artery disease,* PAD*)* sintomatica.

dosaggio da 10 mg:

prevenzione del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti adulti sottoposti a interventi di sostituzione elettiva di anca o di ginocchio;

trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto (vedere paragrafo 4.4 per pazienti con EP emodinamicamente instabili).

dosaggio da 15 mg e 20 mg:

prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio;

trattamento della trombosi venosa profonda acuta (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto (vedere paragrafo 4.4 per pazienti con EP emodinamicamente instabili).

Dosaggio da 15 mg e 20 mg (starter pack):

trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto (vedere paragrafo 4.4 per pazienti con EP emodinamicamente instabili).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rivaroxaban Teva» (rivaroxaban) è la seguente:

per il dosaggio da 2,5 mg: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-cardiologo, angiologo, chirurgo vascolare e cardiochirurgo (RRL);

per il dosaggio da 10 mg: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-ortopedico, fisiatra, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi (RRL);

per il dosaggio da 15 mg e per il dosaggio da 20 mg: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-neurologo, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi (RRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06261

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rivadia»

Estratto determina n. 1156/2021 del 7 ottobre 2021

Medicinale: RIVADIA.

Titolare A.I.C.: HWI Pharma Services Gmbh.

Confezioni:

«15 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045907110 (in base 10);

nota AIFA: 97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»;

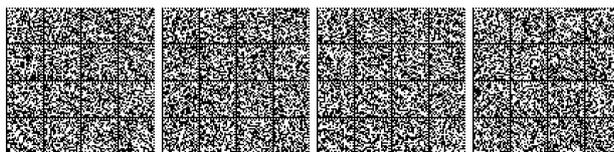
«15 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045907122 (in base 10);

nota AIFA: 97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»;

«15 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045907134 (in base 10);

nota AIFA: 97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»;

«15 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045907146 (in base 10);

nota AIFA: 97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da

fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»;

«15 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045907159 (in base 10);

nota AIFA: 97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»;

«15 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 045907161 (in base 10);

nota AIFA: 97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»;

«15 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 045907173 (in base 10);

nota AIFA: 97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»;

«15 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 045907185 (in base 10);

nota AIFA: 97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»;

«20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045907197 (in base 10);

nota AIFA: 97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»;

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045907209 (in base 10);

nota AIFA: 97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»;

«20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045907211 (in base 10);

nota AIFA: 97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»;

«20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045907223 (in base 10);

nota AIFA: 97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»;

«20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 045907235 (in base 10);

nota AIFA: 97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»;

«20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 045907247 (in base 10);

nota AIFA: 97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio».

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

ogni compressa rivestita con film contiene 15 mg di rivaroxaban;

ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di rivaroxaban.

Eccipienti:

per i 15 mg:

nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina;

croscarmellosa sodica;

lattosio monoidrato;

sodio laurilsolfato;

magnesio stearato;

ipromellosa;

film di rivestimento:

macrogol;

ipromellosa;

titanio diossido (E171);

ossido di ferro rosso (E172);

per i 20mg:

nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina;

croscarmellosa sodica;

lattosio monoidrato;

ipromellosa;

sodio laurilsolfato;

magnesio stearato;

film di rivestimento:

macrogol;

alcol polivinilico parzialmente idrolizzato;

titanio diossido (E171);

ossido di ferro rosso (E172);

talco.

Produttore/i del prodotto finito:

rilascio dei lotti:

Laboratorios Dr. Esteve, S.A. - C/ de Sant Martí, 75-97 - Martorelles 08107 Barcelona - Spagna;

Pharmadox Healthcare Ltd. (per i dosaggi 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 *mg)* - KW20A Kordin Industrial Park - Paola PLA3000 - Malta.

Indicazioni terapeutiche:

prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio;

trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto (vedere paragrafo 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) per pazienti EP emodinamicamente instabili).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rivadia» (rivaroxaban) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi (RRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06262

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Icatibant Dr. Reddy's»

Estratto determina n. 1158/2021 del 7 ottobre 2021

Medicinale: ICATIBANT DR. REDDY'S.

Titolare A.I.C.: Dr. Reddy's S.r.l.

Confezioni:

«30 mg/3 ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» 1 siringa pre-riempita da 3 ml con ago - A.I.C. n. 048951014 (in base 10);

«30 mg/3 ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» 2 siringhe pre-riempite da 3 ml con ago - A.I.C. n. 048951026 (in base 10);

«30 mg/3 ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» 3 siringhe pre-riempite da 3 ml con ago - A.I.C. n. 048951038 (in base 10).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo: icatibant (acetato);

eccipienti:

sodio cloruro;

acido acetico glaciale (per la correzione del *pH)*;

idrossido di sodio (per la correzione del *pH)*;

acqua per preparazioni iniettabili.

Officine di produzione:

rilascio dei lotti:

Betapharm Arzneimittel GmbH - Kobelweg 95, Kriegshaber, Augsburg, Bavaria, 86156 - Germania.

Indicazioni terapeutiche:

«Icatibant Dr. Reddy's» è indicato per la terapia sintomatica degli attacchi acuti di angioedema ereditario (AEE) negli adulti, adolescenti e bambini di età pari e superiore a due anni, con carenza di C1 esterasi-inibitore.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Icatibant Dr. Reddy's» (icatibant) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'articolo 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

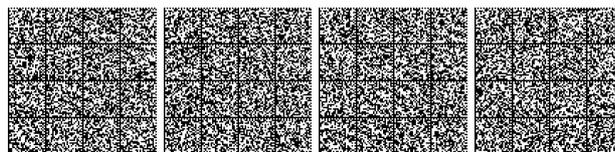
Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06263

Rettifica dell'estratto della determina IP n. 1910 del 15 novembre 2016, recante: «Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano "Sirdalud"».

Nell'estratto della determina IP n. 1910 del 15 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 298 del 22 dicembre 2016, relativo all'importazione parallela del medicinale SIRDALUD 2 mg tablet 30 tablet dalla Grecia con numero di autorizzazione 19430/05-07-1988, in aggiunta alle officine di riconfezionamento già presenti si autorizza anche:

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI).

21A06267

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione di medaglie al valore Aeronautico

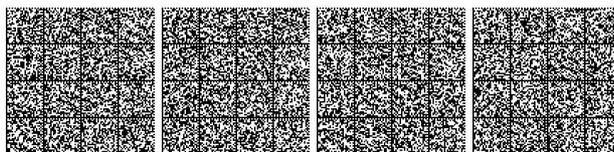
Con decreto presidenziale n. 160 dell'11 ottobre 2021, è stata concessa la medaglia d'argento al valore aeronautico al 9° Stormo, con la seguente motivazione: «Reparto di volo impiegato in Abruzzo per il soccorso alle popolazioni civili nell'ambito dell'emergenza neve del gennaio 2017, interveniva con prontezza, con abnegazione e sprezzo del pericolo da parte del personale tutto, prodigandosi in numerose attività di sostegno, tra cui operazione di aerosoccorso e di salvataggio di vite umane, scientemente condotte a rischio dell'incolumità degli equipaggi, gestendo e conducendo le complesse attività di soccorso alla popolazione civile, in situazioni di urgenza e con condizioni metereologiche assolutamente proibitive, caratterizzate da forti venti, intense nevicate e scarsa visibilità. L'estrema efficacia e l'altissima professionalità dimostrate dagli equipaggi di volo, hanno evidenziato l'encomiabile abnegazione e l'altissimo senso del dovere di tutti i membri e le componenti dello Stormo. Lo straordinario sforzo corale degli uomini e delle donne del 9° Stormo per il supporto alle operazioni, l'eccellente livello di preparazione, il forte senso di appartenenza e lo splendido impeto degli equipaggi impiegati, contribuivano in maniera determinante al salvataggio di numerose vite umane e ad accrescere il prestigio dell'Aeronautica militare, riscuotendo al contempo l'unanime riconoscenza ed il plauso delle Comunità locali e di tutto il Paese». — Rigopiano e Farindola (PE), gennaio 2017.

Con decreto presidenziale n. 161 dell'11 ottobre 2021, è stata concessa la medaglia di bronzo al valore aeronautico al Maggiore Francesco Maria Monetti, nato l'8 marzo 1980 a Napoli, con la seguente motivazione: «Ufficiale pilota impiegato in Abruzzo per il soccorso alle popolazioni civili nell'ambito dell'emergenza neve del gennaio 2017, il Magg. Monetti, in qualità di capo equipaggio di un elicottero HH-212 del 9° Stormo di Grazzanise, veniva chiamato ad effettuare per otto giorni continuativi, numerose ed ardue missioni di soccorso alla popolazione civile, diurne e notturne in condizioni meteo estremamente avverse, inframmezzate da brevissime pause di riposo. In particolare, nonostante le condizioni climatiche proibitive, caratterizzate da forti venti, intense nevicate e scarsa visibilità, intraprendeva con slancio e senza esitazione le rischiose missioni assegnate e pilotando con abilità il mezzo negli stretti canaloni e nelle valli montane raggiungeva le zone di intervento ove con impegnativi e prolungati voli stazionari e, ove possibile, con difficili atterraggi fuori campo sulla neve, consentiva all'operatore di bordo ed all'aerosoccorritore di prestare soccorso alla popolazione civile, trarre in salvo persone in pericolo di vita, trasportare in località isolate ingenti quantità di beni di prima necessità, numerosi soccorritori del Corpo nazionale alpino e attrezzature per la ricerca di dispersi in montagna, determinanti, in particolare, in occasione delle operazioni di soccorso alle persone rimaste sepolte in un albergo travolto da una valanga in località Rigopiano. Dimostrando, nella circostanza, estremo coraggio e singolare perizia, esponendo la propria vita al pericolo contribuiva in maniera determinante al salvataggio di vite umane e ad alleviare i disagi della popolazione civile, dando lustro e prestigio all'Aeronautica militare». — Abruzzo, gennaio 2017.

Con decreto presidenziale n. 162 dell'11 ottobre 2021, è stata concessa la medaglia di bronzo al valore aeronautico al Capitano Giuseppe Panico, nato l'8 marzo 1985 ad Aversa (CE), con la seguente motivazione: «Ufficiale pilota impiegato in Abruzzo per il soccorso alle popolazioni civili nell'ambito dell'emergenza neve del gennaio 2017, il Cap. Panico, in qualità di secondo pilota di un elicottero HH-212 del 9º Stormo di Grazzanise, veniva chiamato ad effettuare per otto giorni continuativi, numerose ed ardue missioni di soccorso alla popolazione civile, diurne e notturne in condizioni meteo estremamente avverse, inframmezzate da brevissime pause di riposo. In particolare, nonostante le condizioni climatiche proibitive, caratterizzate da forti venti, intense nevicate e scarsa visibilità, intraprendeva con slancio e senza esitazione le rischiose missioni assegnate e coadiuvava abilmente il capo equipaggio nel pilotaggio del mezzo attraverso gli stretti canaloni e le valli montane, per raggiungere le zone di intervento, e negli impegnativi e prolungati voli stazionari e, ove possibile, nei difficili atterraggi fuori campo sulla neve, per consentire all'operatore di bordo ed all'aerosoccorritore di prestare soccorso alla popolazione civile, trarre in salvo persone in pericolo di vita, trasportare in località isolate ingenti quantità di beni di prima necessità, numerosi soccorritori del Corpo nazionale alpino e attrezzature per la ricerca di dispersi in montagna, determinanti, in particolare, in occasione delle operazioni di soccorso alle persone rimaste sepolte in un albergo travolto da una valanga in località Rigopiano. Dimostrando, nella circostanza, estremo coraggio e singolare perizia, esponendo la propria vita al pericolo contribuiva in maniera determinante al salvataggio di vite umane e ad alleviare i disagi della popolazione civile, dando lustro e prestigio all'Aeronautica militare». — Abruzzo, gennaio 2017.

Con decreto presidenziale n. 163 dell'11 ottobre 2021, è stata concessa la medaglia di bronzo al valore aeronautico al Primo Luogotenente Renato Scrimo, nato il 1° ottobre 1965 a Napoli, con la seguente motivazione: «Impiegato in Abruzzo per il soccorso alle popolazioni civili nell'ambito dell'emergenza neve del gennaio 2017, in qualità di aerosoccorritore a bordo di un elicottero HH-212 del 9° Stormo di Grazzanise, il Primo Luogotenente Scrimo veniva chiamato ad effettuare per otto giorni continuativi, numerose ed ardue missioni di soccorso alla popolazione civile, diurne e notturne in condizioni meteo estremamente avverse, inframmezzate da brevissime pause di riposo. In particolare, nonostante le condizioni climatiche proibitive, caratterizzate da forti venti, intense nevicate e scarsa visibilità, intraprendeva con slancio e senza esitazione le rischiose missioni assegnate e, raggiunte le zone di intervento, effettuava, in coordinamento con l'operatore di bordo, in impegnativi e prolungati voli stazionari con numerose discese e risalite al verricello, e, ove possibile, in difficili atterraggi fuori campo sulla neve, tutte le operazioni necessarie per prestare assistenza e soccorso alla popolazione civile, trarre in salvo persone in pericolo di vita, trasportare in località isolate ingenti quantità di beni di prima necessità, numerosi soccorritori del Corpo nazionale alpino e attrezzature per la ricerca di dispersi in montagna, determinanti, in particolare, in occasione delle operazioni di soccorso alle persone rimaste sepolte in un albergo travolto da una valanga in località Rigopiano. Dimostrando, nella circostanza, estremo coraggio e singolare perizia, esponendo la propria vita al pericolo contribuiva in maniera determinante al salvataggio di vite umane e ad alleviare i disagi della popolazione civile, dando lustro e prestigio all'Aeronautica militare». — Abruzzo, gennaio 2017.

Con decreto presidenziale n. 164 dell'11 ottobre 2021, è stata concessa la medaglia di bronzo al valore aeronautico al Luogotenente Domenico Lamberti, nato il 23 dicembre 1968 a Caserta, con la seguente motivazione: «Impiegato in Abruzzo per il soccorso alle popolazioni civili nell'ambito dell'emergenza neve del gennaio 2017, in qualità di operatore di bordo di un elicottero HH-212 del 9° Stormo di Grazzanise, il Luogotenente Lamberti veniva chiamato ad effettuare, per otto giorni continuativi, numerose ed ardue missioni di soccorso alla popolazione civile, diurne e notturne in condizioni meteo estremamente avverse, inframmezzate da brevissime pause di riposo. In particolare, nonostante le condizioni climatiche proibitive, caratterizzate da forti venti, intense nevicate e scarsa visibilità, intraprendeva con slancio e senza esitazione le rischiose missioni assegnate e, raggiunte le zone di intervento, effettuava, in coordinamento con l'aerosoccorritore, in impegnativi e prolungati voli stazionari e, ove possibile, in difficili atterraggi fuori campo sulla neve, tutte le operazioni necessarie per prestare assistenza e soccorso alla popolazione civile, trarre in salvo persone in pericolo di vita, trasportare in località isolate ingenti quantità di beni di prima necessità, numerosi soccorritori del Corpo nazionale alpino e attrezzature per la ricerca di dispersi in montagna, determinanti, in particolare, in occasione delle operazioni di soccorso alle persone rimaste sepolte in un albergo travolto da una valanga in località Rigopiano. Dimostrando, nella circostanza, estremo coraggio e singolare perizia, esponendo la propria vita al pericolo contribuiva in maniera determinante al salvataggio di vite umane e ad alleviare i disagi della popolazione civile, dando lustro e prestigio all'Aeronautica militare». — Abruzzo, gennaio 2017.

Con decreto presidenziale n. 165 dell'11 ottobre 2021, è stata concessa la medaglia di bronzo al valore aeronautico al Maggiore Federico Bellicano, nato il 3 agosto 1977 a Ortona (CH), con la seguente motivazione: «Ufficiale pilota impiegato in Abruzzo in occasione dell'emergenza neve del gennaio 2017, in qualità di capo equipaggio di un elicottero e Comandante dell'85° Centro di ricerca e soccorso dell'Aeronautica militare, il Magg. Bellicano veniva chiamato ad effettuare, oltre il termine del proprio turno di lavoro ed in condizioni metereologiche fortemente avverse, caratterizzato tra l'altro da bassissime temperature e scarsa visibilità, una missione di soccorso ad una famiglia di tre persone rimasta isolata da una spessa coltre di neve nella propria abitazione, priva di luce e acqua e non altrimenti raggiungibile, nei pressi del Comune di Farindola. Nonostante la fatica accumulata e le condizioni climatiche proibitive, consapevole del rischio di operare in condizioni estreme, decideva, di concerto con il proprio equipaggio, di effettuare comunque la missione. Pilotando abilmente il mezzo a bassa quota ed operando frequenti cambi di rotta, per ovviare alla scarsa visibilità, giungeva nella località di intervento ove, individuata con non poche difficoltà l'abitazione rimasta isolata, stante l'impossibilità di atterrare sulla coltre nevosa e nonostante i venti ed il continuo rischio di

formazione di ghiaccio che rendevano arduo il pilotaggio e mettevano a dura prova l'equipaggio per l'instabilità del velivolo, procedeva mediante cesta verricellabile, in un difficile e prolungato volo stazionario, a recuperare, una per volta, due persone anziane con scarsa mobilità ed il loro figlio che venivano prontamente trasportati a Pescara e affidati alle cure di personale medico qualificato. Dimostrando, nella circostanza, estremo coraggio e singolare perizia non esitava a mettere a repentaglio la propria incolumità per contribuire in maniera determinante a soccorrere persone in pericolo di vita, dando lustro e prestigio all'Aeronautica militare». — Farindola (PE), 20 gennaio 2017.

Con decreto presidenziale n. 166 dell'11 ottobre 2021, è stata concessa la medaglia di bronzo al valore aeronautico al Maggiore Maurizio Gentili, nato il 7 agosto 1979 a Roma, con la seguente motivazione: «Ufficiale pilota impiegato in Abruzzo in occasione dell'emergenza neve del gennaio 2017, in qualità di copilota di un elicottero dell'85° Centro di ricerca e soccorso dell'Aeronautica militare, il Magg. Gentili veniva chiamato ad effettuare, oltre il termine del proprio turno di lavoro ed in condizioni metereologiche fortemente avverse, caratterizzato tra l'altro da bassissime temperature e scarsa visibilità, una missione di soccorso ad una famiglia di tre persone rimasta isolata da una spessa coltre di neve nella propria abitazione, priva di luce e acqua e non altrimenti raggiungibile, nei pressi del Comune di Farindola. Nonostante la fatica accumulata e le condizioni climatiche proibitive, consapevole del rischio di operare in condizioni estreme, condivideva con il proprio capo equipaggio la decisione di effettuare comunque la missione. Coadiuvando il capo equipaggio nel pilotaggio del mezzo a bassa quota e con frequenti cambi di rotta per ovviare alla scarsa visibilità, giungeva nella località di intervento ove, individuata con non poche difficoltà l'abitazione rimasta isolata, stante l'impossibilità di atterrare sulla coltre nevosa, nonostante i venti ed il continuo rischio di formazione di ghiaccio che rendevano arduo il pilotaggio e mettevano a dura prova l'equipaggio per l'instabilità del velivolo, contribuiva a mantenere l'aeromobile in un difficile e prolungato volo stazionario per consentire di recuperare mediante cesta verricellabile, una per volta, due persone anziane con scarsa mobilità ed il loro figlio che venivano prontamente trasportati a Pescara e affidati alle cure di personale medico qualificato. Dimostrando, nella circostanza, estremo coraggio e singolare perizia non esitava a mettere a repentaglio la propria incolumità per contribuire in maniera determinante a soccorrere persone in pericolo di vita, dando lustro e prestigio all'Aeronautica militare». — Farindola (PE), 20 gennaio 2017.

Con decreto presidenziale n. 167 dell'11 ottobre 2021, è stata concessa la medaglia di bronzo al valore aeronautico al Primo Maresciallo Luogotenente Maurizio Salvi, nato il 18 agosto 1961 a Piglio (FR), con la seguente motivazione: «Impiegato in Abruzzo in occasione dell'emergenza neve del gennaio 2017, quale operatore di bordo di un elicottero dell'85º Centro di ricerca e soccorso dell'Aeronautica militare, il Primo Maresciallo Luogotenente Salvi veniva chiamato ad effettuare, oltre il termine del proprio turno di lavoro ed in condizioni metereologiche fortemente avverse, caratterizzate tra l'altro da bassissime temperature e scarsa visibilità, una missione di soccorso ad una famiglia di tre persone rimasta isolata da una spessa coltre di neve nella propria abitazione, priva di luce e acqua e non altrimenti raggiungibile, nei pressi del Comune di Farindola. Nonostante la fatica accumulata e le condizioni climatiche proibitive, consapevole del rischio di operare in condizioni estreme, condivideva con il proprio capo equipaggio la decisione di effettuare comunque la missione. Volando a bassa quota, con numerosi cambi di rotta per ovviare alla scarsa visibilità, veniva raggiunta la località di intervento ove, individuata con non poche difficoltà l'abitazione rimasta isolata, risultava impossibile atterrare a causa della spessa coltre di neve. Operando quindi al verricello, con assoluta padronanza, determinazione e tempestività, nonostante il persistente rischio per l'incolumità personale dovuto al vento e al continuo rischio di formazione di ghiaccio che mettevano a dura prova l'equipaggio per l'instabilità del velivolo, riusciva ad effettuare, in coordinamento con l'aerosoccorritore, in un difficile e prolungato volo stazionario, tutte le operazioni necessarie per recuperare mediante cesta verricellabile, una per volta, due persone anziane con scarsa mobilità ed il loro figlio che venivano prontamente trasportati a Pescara e affidati alle cure di personale medico qualificato. Dimostrando, nella circostanza, estremo coraggio e singolare perizia non esitava a mettere a repentaglio la propria incolumità per contribuire in maniera determinante a soccorrere persone in pericolo di vita, dando lustro e prestigio all'Aeronautica militare». — Farindola (PE), 20 gennaio 2017.

Con decreto presidenziale n. 168 dell'11 ottobre 2021, è stata concessa la medaglia di bronzo al valore aeronautico al Primo Maresciallo Carlo Troiano, nato il 21 febbraio 1972 a Napoli, con la seguente motivazione: «Impiegato in Abruzzo in occasione dell'emergenza neve del gennaio 2017, in qualità di aerosoccorritore di un elicottero dell'85º Centro di ricerca e soccorso dell'Aeronautica militare, il Primo Maresciallo Troiano veniva chiamato ad effettuare, oltre il termine del proprio turno di lavoro ed in condizioni metereologiche fortemente avverse, caratterizzate tra l'altro da bassissime temperature e scarsa visibilità, una missione di soccorso ad una famiglia di tre persone rimasta isolata da una spessa coltre di neve nella propria abitazione, priva di luce e acqua e non altrimenti raggiungibile, nei pressi del Comune di Farindola. Nonostante la fatica accumulata e le condizioni climatiche proibitive, consapevole del rischio di operare in condizioni estreme, condivideva con il proprio capo equipaggio la decisione di effettuare comunque la missione. Volando a bassa quota, con numerosi cambi di rotta per ovviare alla scarsa visibilità, veniva raggiunta la località di intervento ove, individuata con non poche difficoltà l'abitazione rimasta isolata, risultava impossibile atterrare a causa della spessa coltre di neve. Con assoluta padronanza, determinazione e tempestività, nonostante il persistente rischio per l'incolumità personale dovuto al vento e al continuo rischio di formazione di ghiaccio che mettevano a dura prova l'equipaggio per l'instabilità del velivolo, si calava a terra con il verricello e nella spessa coltre di neve che limitava la mobilità e metteva a dura prova la resistenza fisica, riusciva ad effettuare, in coordinamento con l'operatore di bordo, tutte le operazioni necessarie per recuperare mediante cesta verricellabile, una per volta, due persone anziane con scarsa mobilità ed il loro figlio che venivano prontamente trasportati a Pescara e affidati alle cure di personale medico qualificato. Dimostrando, nella circostanza, estremo coraggio e singolare perizia non esitava a mettere a repentaglio la propria incolumità per contribuire in maniera determinante a soccorrere persone in pericolo di vita, dando lustro e prestigio all'Aeronautica militare». — Farindola (PE), 20 gennaio 2017.

Con decreto presidenziale n. 169 dell'11 ottobre 2021, è stata concessa la medaglia di bronzo al valore aeronautico al Maggiore Valerio Marrama, nato il 22 aprile 1981 a Viareggio (LU), con la seguente motivazione: «Ufficiale pilota impiegato in Abruzzo in occasione dell'emergenza terremoto e neve 2016-2017, in qualità di capo equipaggio di un elicottero dell'85º Centro di ricerca e soccorso dell'Aeronautica militare, il Magg. Marrama veniva chiamato ad effettuare una missione di trasporto di personale specializzato nel soccorso in montagna, per prestare i primi soccorsi alla popolazione rimasta completamente isolata senza elettricità, riscaldamento e mezzi di comunicazione, nel paese di Campotosto, interessato da intense scosse di terremoto e reso altrimenti irraggiungibile dalle forti nevicate. In presenza di numerose linee elettriche, pilotando abilmente il mezzo a bassissima quota e con frequenti cambi di rotta, per evitare gli ostacoli presenti lungo il percorso ed ovviare alla scarsissima visibilità, giungeva nelle località di intervento ove, dopo numerosi tentativi, veniva individuata una zona idonea al rilascio del personale di soccorso. Nonostante il persistente rischio per l'incolumità personale dovuto alle avverse condizioni meteo e al forte vento che rendeva arduo il pilotaggio e metteva a dura prova l'equipaggio per l'instabilità del velivolo, decideva di rimanere ad orbitare sopra il paese facendo ponte per le comunicazioni e coordinando le operazioni al suolo. Al termine delle operazioni, si procedeva al reimbarco di parte della squadra di soccorso, per far ritorno, nelle stesse estreme condizioni climatiche e ambientali, alla base di partenza e ripetere la missione con ulteriore personale soccorritore. Il positivo esito della missione permetteva di ristabilire i contatti con gli abitanti rimasti isolati e prestare i primi soccorsi alla popolazione provata dall'emergenza. Dimostrando, nella circostanza, estremo coraggio e singolare perizia, esponeva la propria vita al pericolo contribuendo in maniera determinante ad alleviare i disagi della popolazione civile e ad accrescere il prestigio dell'Aeronautica militare». — Comune di Campotosto (AQ), 19 gennaio 2017.

Con decreto presidenziale n. 170 dell'11 ottobre 2021, è stata concessa la medaglia di bronzo al valore aeronautico al Capitano Salvatore Colombo, nato il 28 ottobre 1986 a Roma, con la seguente motivazione: «Ufficiale pilota impiegato in Abruzzo in occasione dell'emergenza terremoto e neve 2016-2017, in qualità di secondo pilota di un elicottero dell'85º Centro di ricerca e soccorso dell'Aeronautica militare, il Cap. Colombo veniva chiamato ad effettuare una missione di trasporto di personale specializzato nel soccorso in montagna, per prestare i primi soccorsi alla popolazione rimasta completamente isolata senza elettricità, riscaldamento e mezzi di comunicazione, nel paese di Campotosto, interessato da intense scosse di terremoto e reso altrimenti irraggiungibile dalle forti nevicate. In presenza di numerose linee elettriche, coadiuvando abilmente il capo equipaggio nel pilotaggio del mezzo a bassissima quota e con frequenti cambi di rotta per evitare gli ostacoli presenti lungo il percorso ed ovviare alla scarsissima visibilità, giungeva nelle località di intervento ove, dopo numerosi tentativi, veniva individuata una zona idonea al rilascio del personale di soccorso. No-

nostante il persistente rischio per l'incolumità personale dovuto alle avverse condizioni meteo e al forte vento che rendeva arduo il pilotaggio e metteva a dura prova l'equipaggio per l'instabilità del velivolo, condivideva la decisione del capo equipaggio di rimanere ad orbitare sopra il paese assistendolo nelle attività volte a far ponte per le comunicazioni e a coordinare le operazioni al suolo. Al termine delle operazioni, si procedeva al reimbarco di parte della squadra di soccorso, per far ritorno, nelle stesse estreme condizioni climatiche e ambientali, alla base di partenza e ripetere la missione con ulteriore personale soccorritore. Il positivo esito della missione permetteva di ristabilire i contatti con gli abitanti rimasti isolati e prestare i primi soccorsi alla popolazione provata dall'emergenza. Dimostrando, nella circostanza, estremo coraggio e singolare perizia, esponeva la propria vita al pericolo contribuendo in maniera determinante ad alleviare i disagi della popolazione civile e ad accrescere il prestigio dell'Aeronautica militare». — Comune di Campotosto (AQ), 19 gennaio 2017.

Con decreto presidenziale n. 171 dell'11 ottobre 2021, è stata concessa la medaglia di bronzo al valore aeronautico al Luogotenente Enrico Carnevalini, nato il 17 agosto 1971 a Roma, con la seguente motivazione: «Sottufficiale impiegato in Abruzzo in occasione dell'emergenza terremoto e neve 2016-2017, in qualità di operatore di bordo di un elicottero dell'85º Centro di ricerca e soccorso dell'Aeronautica militare, il Luogotenente Carnevalini veniva chiamato ad effettuare una missione di trasporto di personale specializzato nel soccorso in montagna per prestare soccorso alla popolazione rimasta completamente isolata senza elettricità, riscaldamento e mezzi di comunicazione, nel paese di Campotosto interessato da intense scosse di terremoto e reso altrimenti irraggiungibile dalle forti nevicate. In presenza di numerose linee elettriche, volando a bassissima quota e con frequenti cambi di rotta per evitare gli ostacoli presenti lungo il percorso ed ovviare alla scarsissima visibilità, veniva raggiunta la località di intervento ove, dopo numerosi tentativi, veniva individuata una zona idonea al rilascio del personale di soccorso. Operando quindi, con assoluta padronanza, determinazione e tempestività, nonostante il persistente rischio per l'incolumità personale dovuto alle avverse condizioni meteo e al forte vento che rendeva arduo il pilotaggio e metteva a dura prova l'equipaggio per l'instabilità del velivolo, riusciva ad effettuare tutte le operazioni necessarie per il rilascio a terra dei soccorritori, condividendo la decisione del capo equipaggio di rimanere ad orbitare sopra il paese facendo ponte per le comunicazioni e coordinando le operazioni al suolo, al termine delle quali procedeva al reimbarco di parte della squadra di soccorso, per far ritorno, nelle stesse estreme condizioni climatiche e ambientali, alla base di partenza e ripetere la missione con ulteriore personale soccorritore. Il positivo esito della missione permetteva di ristabilire i contatti con gli abitanti rimasti isolati e prestare i primi soccorsi alla popolazione provata dall'emergenza. Dimostrando, nella circostanza, estremo coraggio e singolare perizia, esponeva la propria vita al pericolo contribuendo in maniera determinante ad alleviare i disagi della popolazione civile e ad accrescere il prestigio dell'Aeronautica militare». — Comune di Campotosto (AQ), 19 gennaio 2017.

Con decreto presidenziale n. 172 dell'11 ottobre 2021, è stata concessa la medaglia di bronzo al valore aeronautico al Capitano Gianluca Terrenzi, nato il 28 gennaio 1983 a Pescara, con la seguente motivazione: «Ufficiale pilota impiegato in Abruzzo in occasione dell'emergenza neve del gennaio 2017, in qualità di capo equipaggio di un elicottero dell'85º Centro di ricerca e soccorso dell'Aeronautica militare, il Cap. Terrenzi veniva chiamato ad effettuare, in condizioni metereologiche fortemente avverse, caratterizzate tra l'altro da forti venti e scarsa visibilità, una missione di ricerca e soccorso di una signora di nazionalità polacca rimasta isolata da circa una settimana, a causa della neve, nella propria abitazione priva di luce e acqua, non raggiungibile con altri mezzi, in località Macchia da Sole (TE). Costretto a riatterrare e sospendere la missione a causa delle proibitive condizioni climatiche, consapevole del rischio di operare in condizioni estreme, decideva di concerto con i membri del proprio equipaggio di involarsi nuovamente per tentare comunque di portare a termine il compito assegnato. Individuata una via percorribile e pilotando abilmente il mezzo a bassa quota per ovviare alla scarsa visibilità, giungeva nella località di intervento ove, individuata l'abitazione rimasta isolata, stante l'impossibilità di atterrare sulla coltre nevosa e nonostante i forti venti che rendevano arduo il pilotaggio e mettevano a dura prova l'equipaggio per l'instabilità del velivolo, manteneva il mezzo in un difficile e prolungato volo stazionario, per consentire di recuperare, mediante verricello, la signora ormai allo stremo delle forze, e di salvarle la vita con un tempestivo trasferimento presso l'aeroporto di Pescara, ove veniva affidata al personale sanitario competente. Dimostrando, nella circostanza, estremo coraggio e singolare perizia, non esitava a mettere a repentaglio la propria incolumità per contribuire in maniera determinante a soccorrere persone in pericolo di vita, dando lustro e prestigio all'Aeronautica militare». — Macchia da Sole (TE), 23 gennaio 2017.

Con decreto presidenziale n. 173 dell'11 ottobre 2021, è stata concessa la medaglia di bronzo al valore aeronautico al Capitano Simone Agostinelli, nato il 12 giugno 1986 a Foligno (PG), con la seguente motivazione: «Ufficiale pilota impiegato in Abruzzo in occasione dell'emergenza neve del gennaio 2017, in qualità di copilota di un elicottero dell'85º Centro di ricerca e soccorso dell'Aeronautica militare, il Cap. Agostinelli veniva chiamato ad effettuare, in condizioni metereologiche fortemente avverse, caratterizzate tra l'altro da forti venti e scarsa visibilità, una missione di ricerca e soccorso di una signora di nazionalità polacca rimasta isolata da circa una settimana, a causa della neve, nella propria abitazione priva di luce e acqua, non raggiungibile con altri mezzi, in località Macchia da Sole (TE). Costretto a riatterrare e sospendere la missione a causa delle proibitive condizioni climatiche, consapevole del rischio di operare in condizioni estreme, decideva di concerto con gli altri membri dell'equipaggio di involarsi nuovamente per tentare comunque di portare a termine il compito assegnato. Coadiuvando il capo equipaggio nell'individuazione di una via percorribile e nel pilotaggio del mezzo a bassa quota per ovviare alla scarsa visibilità, giungeva nella località di intervento ove, individuata l'abitazione rimasta isolata, risultando impossibile atterrare sulla spessa coltre nevosa, nonostante i forti venti che rendevano arduo il pilotaggio e mettevano a dura prova l'equipaggio per l'instabilità del velivolo, contribuiva a mantenere l'aeromobile in un difficile e prolungato volo stazionario per consentire di recuperare, mediante verricello, la signora ormai allo stremo delle forze, e di salvarle la vita con un tempestivo trasferimento presso l'aeroporto di Pescara ove veniva affidata al personale sanitario competente. Dimostrando, nella circostanza, estremo coraggio e singolare perizia, non esitava a mettere a repentaglio la propria incolumità per contribuire in maniera determinante a soccorrere persone in pericolo di vita, dando lustro e prestigio all'Aeronautica militare». — Macchia da Sole (TE), 23 gennaio 2017.

Con decreto presidenziale n. 174 dell'11 ottobre 2021, è stata concessa la medaglia di bronzo al valore aeronautico al Primo Maresciallo Gianluca Paparella, nato il 24 novembre 1970 a Milano, con la seguente motivazione: «Impiegato in Abruzzo in occasione dell'emergenza neve del gennaio 2017, quale operatore di bordo di un elicottero dell'85º Centro di ricerca e soccorso dell'Aeronautica militare, il Primo Maresciallo Paparella veniva chiamato ad effettuare, in condizioni metereologiche fortemente avverse, caratterizzate tra l'altro da forti venti e scarsa visibilità, una missione di ricerca e soccorso di una signora di nazionalità polacca rimasta isolata da circa una settimana, a causa della neve, nella propria abitazione priva di luce e acqua, non raggiungibile con altri mezzi, in località Macchia da Sole (TE). Costretto a riatterrare e sospendere la missione a causa delle proibitive condizioni climatiche, consapevole del rischio di operare in condizioni estreme, decideva di concerto con gli altri membri dell'equipaggio di involarsi nuovamente per tentare comunque di portare a termine il compito assegnato. Raggiunta la località di intervento dopo un impegnativo volo fatto a bassa quota per ovviare alla scarsa visibilità, stante l'impossibilità di atterrare sulla coltre nevosa, operando al verricello, con assoluta padronanza, determinazione e tempestività, nonostante il persistente rischio per l'incolumità personale dovuto al forte vento che metteva a dura prova l'equipaggio per l'instabilità del velivolo, riusciva ad effettuare, in coordinamento con l'aerosoccorritore, in difficile prolungato volo stazionario, tutte le operazioni necessarie per trarre a bordo la signora ormai allo stremo delle forze, il cui tempestivo trasporto presso l'aeroporto di Pescara, ove veniva affidata al personale sanitario competente, consentiva di salvarle la vita. Dimostrando, nella circostanza, estremo coraggio e singolare perizia, non esitava a mettere a repentaglio la propria incolumità per contribuire in maniera determinante a soccorrere persone in pericolo di vita, dando lustro e prestigio all'Aeronautica militare». — Macchia da Sole (TE), 23 gennaio 2017.

Con decreto presidenziale n. 175 dell'11 ottobre 2021, è stata concessa la medaglia di bronzo al valore aeronautico al Primo Maresciallo Massimiliano D'Alessandro, nato il 26 gennaio 1967 a Torino, con la seguente motivazione: «Impiegato in Abruzzo in occasione dell'emergenza neve del gennaio 2017, in qualità di aerosoccoritore di un elicottero dell'85º Centro di ricerca e soccorso dell'Aeronautica militare, il Primo Maresciallo D'Alessandro veniva chiamato ad effettuare, in condizioni metereologiche fortemente avverse, caratterizzate tra l'altro da forti venti e scarsa visibilità, una missione di ricerca e soccorso di una signora di nazionalità polacca rimasta isolata da circa una settimana, a causa della neve, nella propria abitazione priva di luce e acqua, non raggiungibile con altri mezzi, in località Macchia da Sole (TE). Costretto a

riatterrare e sospendere la missione a causa delle proibitive condizioni climatiche, consapevole del rischio di operare in condizioni estreme, decideva di concerto con gli altri membri dell'equipaggio di involarsi nuovamente per tentare comunque di portare a termine il compito assegnato. Raggiunta la località di intervento dopo un impegnativo volo a bassa quota per ovviare alla scarsa visibilità, stante l'impossibilità di atterrare sulla coltre nevosa, con assoluta padronanza, determinazione e tempestività, nonostante il persistente rischio per l'incolumità personale dovuto al forte vento che metteva a dura prova l'equipaggio per l'instabilità del velivolo, si calava a terra con il verricello e nella spessa coltre di neve riusciva ad effettuare, in coordinamento con l'operatore di bordo, in un difficile e prolungato volo stazionario, tutte le operazioni necessarie per trarre a bordo la signora, ormai allo stremo delle forze, il cui tempestivo trasporto presso l'aeroporto di Pescara, ove veniva affidata al personale sanitario competente, consentiva di salvarle la vita. Dimostrando, nella circostanza, estremo coraggio e singolare perizia, non esitava a mettere a repentaglio la propria incolumità per contribuire in maniera determinante a soccorrere persone in pericolo di vita, dando lustro e prestigio all'Aeronautica militare». — Macchia da Sole (TE), 23 gennaio 2017.

Con decreto presidenziale n. 176 dell'11 ottobre 2021, è stata concessa la medaglia di bronzo al valore aeronautico al Tenente Colonnello Davide Dulcetti, nato il 20 gennaio 1974 a Roma, con la seguente motivazione: «Ufficiale pilota impiegato in Abruzzo in occasione dell'emergenza neve del gennaio 2017, in qualità di capo equipaggio di un elicottero dell'85º Centro di ricerca e soccorso dell'Aeronautica militare, il Ten. Col. Davide Dulcetti, veniva chiamato ad effettuare, nei giorni 22 e 23 gennaio, in condizioni climatiche estreme, caratterizzate da temporali, ghiaccio, abbondanti nevicate e scarsissima visibilità, che costringevano spesso a rischiose e prolungate tratte di volo a bassissima quota, due missioni per rifornire di medicinali, viveri e carburante per i generatori elettrici di emergenza le frazioni di Frattoli e Cesacastina, ove una persona versava in imminente pericolo di vita necessitando di dialisi immediata che non poteva essere eseguita in mancanza dei medicinali e della corrente elettrica fornita dai gruppi elettrogeni di emergenza, e Macchia da Borea, che, in mancanza dei beni di prima necessità, rischiava di dover essere evacuata per via aerea, operazione peraltro estremamente ardua dato l'elevato numero di sortite necessarie, da effettuare in condizioni metereologiche proibitive di cui non era previsto a breve un miglioramento. Pilotando abilmente il mezzo a bassissima quota e con frequenti cambi di rotta, per ovviare alla scarsa visibilità, giungeva nelle località di intervento ove, risultando inaccessibili le zone di rilascio programmate, venivano individuati, con il concorso di tutti i membri dell'equipaggio, degli spazi alternativi che, sebbene con numerosi ostacoli e non idonei all'atterraggio, risultavano accessibili alle persone soccorse e consentivano, nonostante intensi temporali di pioggia ghiacciata che rendevano arduo il pilotaggio e mettevano a dura prova l'equipaggio per instabilità del velivolo, il rilascio in volo stazionario, in alcuni casi da oltre trentacinque metri, dei beni di prima necessità trasportati. Dimostrando, nella circostanza, estremo coraggio e singolare perizia, esponendo la propria vita al pericolo per salvaguardare la vita umana della popolazione civile, contribuiva in maniera determinante a soccorrere persone in imminente pericolo di vita e ad accrescere il prestigio dell'Aeronautica militare». — Crognaleto e Valle Castellana (TE), 22 e 23 gennaio 2017.

Con decreto presidenziale n. 177 dell'11 ottobre 2021, è stata concessa la medaglia di bronzo al valore aeronautico al Capitano Alessandro Salamena, nato il 17 agosto 1982 a Marino (RM), con la seguente motivazione: «Ufficiale pilota impiegato in Abruzzo in occasione dell'emergenza neve del gennaio 2017, in qualità di copilota di un elicottero dell'85º Centro di ricerca e soccorso dell'Aeronautica militare, il Capitano Salamena veniva chiamato ad effettuare, nei giorni 22 e 23 gennaio, in condizioni climatiche estreme, caratterizzate da temporali, ghiaccio, abbondanti nevicate e scarsissima visibilità, che costringevano spesso a rischiose e prolungate tratte di volo a bassissima quota, due missioni per rifornire di medicinali, viveri e carburante per i generatori elettrici di emergenza le frazioni di Frattoli e Cesacastina, ove una persona versava in imminente pericolo di vita necessitando di dialisi immediata che non poteva essere eseguita in mancanza dei medicinali e della corrente elettrica fornita dai gruppi elettrogeni di emergenza, e Macchia da Borea, che, in mancanza dei beni di prima necessità, rischiava di dover essere evacuata per via aerea, operazione peraltro estremamente difficile dato l'elevato numero di sortite necessarie, da effettuare in condizioni metereologiche proibitive di cui non era previsto a breve un miglioramento. Coadiuvando il capo equipaggio nella condotta del mezzo a bassissima quota e nell'individuazione dei percorsi alternativi per ovviare alla scarsa visibilità, giungeva nelle località di intervento ove, risultando inaccessibili le zone di rilascio programmate, venivano individuati, con il concorso di tutti i membri dell'equipaggio, degli spazi alternativi che, sebbene con numerosi ostacoli e non idonei all'atterraggio, risultavano accessibili alle persone soccorse e consentivano, nonostante intensi temporali di pioggia ghiacciata che rendevano arduo il pilotaggio e mettevano a dura prova l'equipaggio per instabilità del velivolo, il rilascio in volo stazionario, in alcuni casi da oltre trentacinque metri, dei beni di prima necessità trasportati. Dimostrando, nella circostanza, estremo coraggio e singolare perizia, esponendo la propria vita al pericolo per salvaguardare la vita umana della popolazione civile, contribuiva in maniera determinante a soccorrere persone in imminente pericolo di vita e ad accrescere il prestigio dell'Aeronautica militare». — Crognaleto e Valle Castellana (TE), 22 e 23 gennaio 2017.

Con decreto presidenziale n. 178 dell'11 ottobre 2021, è stata concessa la medaglia di bronzo al valore aeronautico al Primo Maresciallo Francesco Russo, nato il 14 aprile 1973 a Taranto, con la seguente motivazione: «Impiegato in Abruzzo in occasione dell'emergenza neve del gennaio 2017, in qualità di operatore di bordo di un elicottero dell'85º Centro di ricerca e soccorso dell'Aeronautica militare, il Primo Maresciallo Francesco Russo veniva chiamato ad effettuare, nei giorni 22 e 23, in condizioni climatiche estreme, caratterizzate da temporali, ghiaccio, abbondanti nevicate e scarsissima visibilità, che costringevano spesso a rischiose e prolungate tratte di volo a bassissima quota, due missioni per rifornire di medicinali, viveri e carburante per i generatori elettrici di emergenza le frazioni di Frattoli e Cesacastina, ove una persona versava in imminente pericolo di vita necessitando di dialisi immediata che non poteva essere eseguita in mancanza dei medicinali e della corrente elettrica fornita dai gruppi elettrogeni di emergenza, e Macchia da Borea, che, in mancanza dei beni di prima necessità, rischiava di dover essere evacuata per via aerea, operazione per altro estremamente difficile dato l'elevato numero di sortite necessarie, da effettuare in condizioni metereologiche proibitive di cui non era previsto a breve un miglioramento. Volando a bassissima quota, con numerosi cambi di rotta per ovviare alla scarsa visibilità, venivano raggiunte le località di intervento ove, risultando inaccessibili le zone di rilascio programmate, venivano, individuati, con il concorso di tutti i membri dell'equipaggio, degli spazi alternativi che, sebbene con numerosi ostacoli e non idonei all'atterraggio, risultavano accessibili alle persone soccorse e consentivano il rilascio in volo stazionario, in alcuni casi da oltre trentacinque metri, dei beni di prima necessità trasportati. Operando quindi al verricello, con assoluta padronanza, determinazione e tempestività, nonostante il persistente rischio per l'incolumità personale dovuto alla violenza della manifestazione climatica che metteva a dura prova l'equipaggio per la instabilità del velivolo, riusciva ad effettuare, in coordinamento con l'aerosoccorritore, tutte le operazioni necessarie per il rilascio a terra dei materiali. Dimostrando, nella circostanza, estremo coraggio e singolare perizia, esponendo la propria vita al pericolo per salvaguardare la vita umana della popolazione civile, contribuiva in maniera determinante a soccorrere persone in imminente pericolo di vita e ad accrescere il prestigio dell'Aeronautica militare». — Crognaleto e Valle Castellana (TE), 22 e 23 gennaio 2017.

Con decreto presidenziale n. 179 dell'11 ottobre 2021, è stata concessa la medaglia di bronzo al valore aeronautico al Maresciallo di 1^ classe Antonio Cortese, nato il 25 settembre 1977 a Maddaloni (CE), con la seguente motivazione: «Impiegato in Abruzzo in occasione dell'emergenza neve del gennaio 2017, in qualità di aerosoccorritore a bordo di un elicottero dell'85º Centro di ricerca e soccorso dell'Aeronautica militare, il Maresciallo di 1^ classe Antonio Cortese veniva chiamato ad effettuare, nei giorni 22 e 23 gennaio, in condizioni climatiche estreme, caratterizzate da temporali, ghiaccio, abbondanti nevicate e scarsissima visibilità, che costringevano spesso a rischiose e prolungate tratte di volo a bassissima quota, due missioni per rifornire di medicinali, viveri e carburante per i generatori elettrici di emergenza le frazioni di Frattoli e Cesacastina, ove una persona versava in imminente pericolo di vita necessitando di dialisi immediata che non poteva essere eseguita in mancanza dei medicinali e della corrente elettrica fornita dai gruppi elettrogeni di emergenza, e Macchia da Borea, che, in mancanza dei beni di prima necessità, rischiava di dover essere evacuata per via aerea, operazione peraltro estremamente difficile dato l'elevato numero di sortite necessarie, da effettuare in condizioni metereologiche proibitive di cui non era previsto a breve un miglioramento. Volando a bassissima quota, con numerosi cambi rotta per ovviare alla scarsa visibilità, venivano raggiunte le località di intervento ove, risultando inaccessibili le zone di rilascio programmate, venivano individuati, con il concorso di tutti i membri dell'equipaggio, degli spazi alternativi che, sebbene con numerosi ostacoli e non idonei all'atterraggio, risultavano accessibili alle persone soccorse e consentivano il rilascio in volo stazionario,

in alcuni casi da oltre trentacinque metri, dei beni di prima necessità trasportati. Operando quindi con assoluta padronanza, determinazione e tempestività, nonostante il persistente rischio per l'incolumità personale dovuto alla violenza della manifestazione climatica che metteva a dura prova l'equipaggio per la instabilità del velivolo, riusciva ad effettuare, in coordinamento con l'operatore di bordo, tutte le operazioni necessarie per il rilascio a terra dei materiali. Dimostrando, nella circostanza, estremo coraggio e singolare perizia, esponendo la propria vita al pericolo per salvaguardare la vita umana della popolazione civile, contribuiva in maniera determinante a soccorrere persone in imminente pericolo di vita e ad accrescere il prestigio dell'Aeronautica militare». — Crognaleto e Valle Castellana (TE), 22 e 23 gennaio 2017.

Con decreto presidenziale n. 180 dell'11 ottobre 2021, è stata concessa la medaglia di bronzo al valore aeronautico al Maggiore Pietro Russo, nato il 22 novembre 1979 a Catanzaro, con la seguente motivazione: «Ufficiale pilota impiegato in Abruzzo in occasione dell'emergenza terremoto e neve 2016-2017, in qualità di capo equipaggio di un elicottero dell'85º Centro di ricerca e soccorso dell'Aeronautica militare, il Magg. Russo veniva chiamato ad effettuare una missione di trasporto di tecnici dell'Enel per la verifica di sicurezza dell'integrità strutturale delle dighe nella zona del lago di Campotosto, interessate da scosse di terremoto e rese altrimenti irraggiungibili dalle forti nevicate. Pilotando abilmente il mezzo a bassissima quota e con frequenti cambi di rotta per ovviare alla scarsissima visibilità per le intense precipitazioni nevose, giungeva nelle località di intervento ove risultava impossibile atterrare a causa della spessa coltre di neve. Nonostante il persistente rischio per l'incolumità personale dovuto alla scarsa visibilità e al forte vento che rendeva arduo il pilotaggio e metteva a dura prova l'equipaggio per l'instabilità del velivolo, riusciva a mantenere l'aeromobile in un prolungato volo stazionario per consentire al personale tecnico dell'Enel di essere calato e poi, al termine dell'operazioni di controllo, recuperato con il verricello nei pressi delle dighe. Il positivo esito dell'ispezione, che accertava l'integrità strutturale delle dighe, consentiva di evitare l'insorgere di uno stato di panico fra la popolazione già gravemente provata dai precedenti eventi calamitosi. Dimostrando, nella circostanza, estremo coraggio e singolare perizia, esponeva la propria vita al pericolo contribuendo in maniera determinante ad alleviare i disagi della popolazione civile e ad accrescere il prestigio dell'Aeronautica militare». — Lago di Campotosto (AQ), 19 gennaio 2017.

Con decreto presidenziale n. 181 dell'11 ottobre 2021, è stata concessa la medaglia di bronzo al valore aeronautico al Maggiore Marco Ferrara, nato il 14 agosto 1979 a Taranto, con la seguente motivazione: «Ufficiale pilota impiegato in Abruzzo in occasione dell'emergenza terremoto e neve 2016-2017, in qualità di secondo pilota di un elicottero dell'85º Centro di ricerca e soccorso dell'Aeronautica militare, il Magg. Ferrara veniva chiamato ad effettuare una missione di trasporto di tecnici dell'Enel per la verifica di sicurezza dell'integrità strutturale delle dighe nella zona del lago di Campotosto, interessate da scosse di terremoto e rese altrimenti irraggiungibili dalle forti nevicate. Coadiuvando il capo equipaggio nel pilotaggio del mezzo a bassissima quota e con frequenti cambi di rotta per ovviare alla scarsissima visibilità a causa delle intense precipitazioni nevose, giungeva nelle località di intervento ove risulta impossibile atterrare a causa della spessa coltre di neve. Nonostante il persistente rischio per l'incolumità personale dovuto al forte vento che rendeva arduo il pilotaggio e metteva a dura prova l'equipaggio per l'instabilità del velivolo, contribuiva a mantenere l'aeromobile in un prolungato volo stazionario per consentire al personale tecnico dell'Enel di essere calato e poi, al termine dell'operazioni di controllo, recuperato con il verricello nei pressi delle dighe. Il positivo esito dell'ispezione, che accertava l'integrità strutturale delle dighe, consentiva di evitare l'insorgere di uno stato di panico fra la popolazione già gravemente provata dai precedenti cataclismi. Dimostrando, nella circostanza, estremo coraggio e singolare perizia, esponeva la propria vita al pericolo contribuendo in maniera determinante ad alleviare i disagi della popolazione civile e ad accrescere il prestigio dell'Aeronautica militare». — Lago di Campotosto (AQ), 19 gennaio 2017.

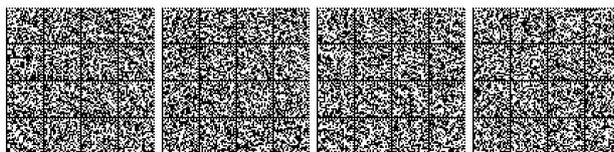
Con decreto presidenziale n. 182 dell'11 ottobre 2021, è stata concessa la medaglia di bronzo al valore aeronautico al Primo Luogotenente Francesco Bullara, nato il 25 novembre 1961 a Guidonia Montecelio (RM), con la seguente motivazione: «Impiegato in Abruzzo in occasione dell'emergenza terremoto e neve 2016-2017, quale operatore di bordo di un elicottero dell'85º Centro di ricerche e soccorso dell'Aeronautica militare, il 1° Lgt. Bullara veniva chiamato ad effettuare una missione di trasporto di tecnici dell'Enel per la verifica di sicurezza dell'integrità strutturale delle dighe nella zona del lago di Campotosto, interessate dalle scosse di terremoto e rese altrimenti irraggiungibili dalle forti nevicate. Volando a bassissima quota, con numerosi cambi di rotta per ovviare alla scarsissima visibilità per le intense precipitazioni nevose, veniva raggiunta la località di intervento ove risultava impossibile atterrare a causa della spessa coltre di neve. Operando quindi al verricello, con assoluta padronanza, determinazione e tempestività, nonostante il persistente rischio per l'incolumità personale dovuto alla scarsa visibilità e alla violenza del vento che metteva a dura prova l'equipaggio per l'instabilità del velivolo, riusciva ad effettuare, in coordinamento con l'aerosoccorritore, tutte le operazioni, in volo stazionario, necessarie per il rilascio a terra ed il successivo recupero, al termine delle operazioni, dei tecnici dell'Enel. Il positivo esito dell'ispezione, che accertava l'integrità strutturale delle dighe, consentiva di evitare l'insorgere di uno stato di panico fra la popolazione già gravemente provata dai precedenti cataclismi. Dimostrando, nella circostanza, estremo coraggio e singolare perizia, esponeva la propria vita al pericolo contribuendo in maniera determinante ad alleviare i disagi della popolazione civile e ad accrescere il prestigio dell'Aeronautica militare». — Lago di Campotosto (AQ), 19 gennaio 2017.

Con decreto presidenziale n. 183 dell'11 ottobre 2021, è stata concessa la medaglia di bronzo al valore aeronautico al Primo Maresciallo Massimo Calderoni, nato il 30 settembre 1971 a Roma, con la seguente motivazione: «Impiegato in Abruzzo in occasione dell'emergenza terremoto e neve 2016-2017, quale aerosoccorritore a bordo di un elicottero dell'85º Centro di ricerca e soccorso dell'Aeronautica militare, il 1° Mar. Calderoni veniva chiamato ad effettuare una missione di trasporto di tecnici dell'Enel per la verifica di sicurezza dell'integrità strutturale delle dighe nella zona del lago di Campotosto, interessate dalle scosse di terremoto e rese altrimenti irraggiungibili dalle forti nevicate. Volando a bassissima quota, con numerosi cambi di rotta per ovviare alla scarsissima visibilità per le intense precipitazioni nevose, veniva raggiunta la località di intervento ove risulta impossibile atterrare a causa della spessa coltre di neve. Operando quindi con assoluta padronanza, determinazione e tempestività, nonostante il persistente rischio per l'incolumità personale dovuto alla violenza del vento che metteva a dura prova l'equipaggio per l'instabilità del velivolo, in coordinamento con l'operatore di bordo, si calava a terra con il verricello insieme al personale tecnico dell'Enel assistendolo nelle delicate operazioni di discesa e risalita, al termine delle operazioni di controllo, con il velivolo in volo stazionario. Il positivo esito dell'ispezione, che accertava l'integrità strutturale delle dighe, consentiva di evitare l'insorgere di uno stato di panico fra la popolazione già gravemente provata dai precedenti cataclismi. Dimostrando, nella circostanza, estremo coraggio e singolare perizia, esponeva la propria vita al pericolo contribuendo in maniera determinante ad alleviare i disagi della popolazione civile e ad accrescere il prestigio dell'Aeronautica militare». — Lago di Campotosto (AQ), 19 gennaio 2017.

21A06237

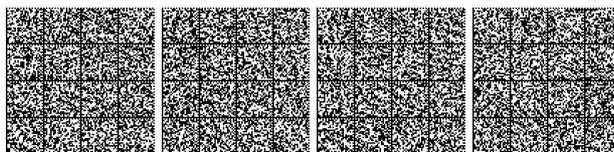
MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Sospensione temporanea di taluni prodotti intestati alla società Esplodenti Sabino s.r.l. dall'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive.

Si comunica che con decreto dirigenziale del 7 ottobre 2021, per i seguenti prodotti in titolo alla società Esplodenti Sabino S.r.l., indicati con denominazione e relativo codice MAP nella tabella sottostante, si emanano gli avvisi di sospensione temporanea dall'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive, fino al 31 dicembre 2021(1):

Denominazione	Codice MAP	Fabbricante	Produttore	Importatore	Distributore / Utilizzatore	Avviso
Martia SEI	1Aa 2175	SEI	FRE SAB			Sospensione temporanea dall'Elenco del prodotto in titolo alla Società Esplodenti Sabino S.r.l. fino al 31/12/2021[(1)]
EPCBOOST A	1Aa 2213	SEI	SAB			Sospensione temporanea dall'Elenco del prodotto in titolo alla Società Esplodenti Sabino S.r.l. fino al 31/12/2021[(1)]
Renforcateur EPCCORD-B	1Aa 2220	SEI	SAB			Sospensione temporanea dall'Elenco del prodotto in titolo alla Società Esplodenti Sabino S.r.l. fino al 31/12/2021[(1)]
Renforcateur EPCBOOST A 150	1Aa 2221	SEI	SAB			Sospensione temporanea dall'Elenco del prodotto in titolo alla Società Esplodenti Sabino S.r.l. fino al 31/12/2021[(1)]
Renforcateur EPCBOOST A 250	1Aa 2222	SEI	SAB			Sospensione temporanea dall'Elenco del prodotto in titolo alla Società Esplodenti Sabino S.r.l. fino al 31/12/2021[(1)]
Booster EPCBOOST T	1Aa 2229	SEI	SAB			Sospensione temporanea dall'Elenco del prodotto in titolo alla Società Esplodenti Sabino S.r.l. fino al 31/12/2021[(1)]
Euranfo 77	1Ab 0194	SEI	EPC FRE SAB			Sospensione temporanea dall'Elenco del prodotto in titolo alla Società Esplodenti Sabino S.r.l. fino al 31/12/2021[(1)]

Il decreto dirigenziale del 7 ottobre 2021, nella stesura completa e l'aggiornamento dell'elenco di cui all'art. 1, comma 1 del sopra citato decreto ministeriale, sono pubblicati all'indirizzo web: https://unmig.mise.gov.it/

(1) Tale sospensione può essere revocata su richiesta motivata della società titolare.

21A06235

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio della centrale termoelettrica della società Ergosud S.p.a., in Scandale.

Si rende noto che, con decreto del Ministro della transizione ecologica n. DEC-MIN-0000418 del 13 ottobre 2021, si è provveduto al riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con provvedimento n. DVA-DEC-2011-31 del 31 gennaio 2011 alla società Ergosud S.p.a., identificata dal codice fiscale 02548880794, con sede legale in via Vittorio Veneto, 74 - 00187 Roma (RM) - (ID 188/10141), per l'esercizio della centrale termoelettrica situata nel Comune di Scandale (KR), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per la crescita sostenibile e la qualità dello sviluppo del Ministero della transizione ecologica, via C. Colombo 44, Roma e attraverso il sito web del Ministero agli indirizzi www.mite.gov.it e https://va.minambiente.it/it-IT

21A06236

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un *ex* alveo della roggia Martinella, nel Comune di Rosà

Con decreto n. 126 del 29 settembre 2021, del Ministero della transizione ecologica di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 14 ottobre 2021, n. 2856, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un *ex* alveo della roggia Martinella nel comune di Rosà (VI), della superficie complessiva pari a 110 mq, identificato al C.T. al foglio 15, particelle 1087-1088.

21A06277

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo all'avviso del Ministero della transizione ecologica, recante: «Riconoscimento dell'idoneità all'impiego nelle attività estrattive di taluni prodotti esplodenti e iscrizione degli stessi nell'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi d'accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive ai sensi dell'articolo 9 del decreto 6 febbraio 2018, in titolo alla società Weatherford Mediterranea S.p.a.». (Avviso pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 245 del 13 ottobre 2021).

Nella tabella allegata all'avviso citato in epigrafe, riportata alla pag. 22 della sopraindicata *Gazzetta Ufficiale*, alla prima colonna, ultima cella, dove è scritto «PAC-1603-450», leggasi «PAC-1603-450C».

21A06354

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-255) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.